



PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR

FACULTAD DE MEDICINA

CARRERA DE MEDICINA

“VALIDACIÓN DEL CUESTIONARIO CIVIQ 20 (VENOUS DISEASE
QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE-20) EN PACIENTES CON
ENFERMEDAD VENOSA CRÓNICA QUE ACUDEN A CONSULTA EXTERNA
DEL SERVICIO DE CIRUGÍA VASCULAR DEL CENTRO DE ATENCIÓN
AMBULATORIA COTOCOLLAO – IESS. NOVIEMBRE - DICIEMBRE DEL
2014.”

DISERTACIÓN PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE MÉDICO
CIRUJANO

AUTORES:

CARLOS JULIO BARRAGAN GUADALUPE

YUSEF ABBAS ESPARZA MONZAVI

DIRECTOR: DR. RAMIRO GUADALUPE

ASESOR METODOLÓGICO: DR. MARCOS SERRANO

QUITO, ENERO 2015

“VALIDACIÓN DEL CUETIONARIO CIVIQ 20 (VENOUS DISEASE QUALITY
OF LIFE QUESTIONNAIRE-20) EN PACIENTES CON ENFERMEDAD
VENOSA CRONICA VENOSA CRÓNICA QUE ACUDEN A CONSULTA
EXTERNA DEL SERVICIO DE CIRUGÍA VASCULAR DEL CENTRO DE
ATENCIÓN AMBULATORIA COTOCOLLAO – IEES. NOVIEMBRE -
DICIEMBRE DEL 2014.”

DEDICATORIA

A mis abuelitos Papá Cesítar, Mamá Lidita, Mamá Elsitita, Papá Alberto

Y a mi tío Quique,

Porque ustedes me enseñaron que hay que sonreírle a la vida,

Que las cosas hay hacerlas siempre con amor; sin poner excusas,

Simplemente hacerlas.

Este logro se los debo a ustedes.

Carlos Julio

A mi mamita Mahnaz, a mi papá Carlin y a mi Hermano Amir, porque ustedes fueron

un pilar fundamental y una gran ayuda.

Siempre fueron un ejemplo para mí, este logro es suyo y mío.

Yusef

AGRADECIMIENTOS

Le doy gracias a Dios y a la Madre Dolorosa, por darme sabiduría, protegerme y guiarme para tomar las decisiones acertadas que me han permitido culminar esta etapa.

A mis padres, por ser mi ejemplo de honradez, de dedicación, de amor hacia el servicio a los demás, por siempre tener palabras de aliento y guiarme en este camino, siempre darme la seguridad de tenerlos incondicionalmente a mi lado y amarme a pesar de todo.

A mis hermanas: Verito, Gaby, Mafer e Ica, por recordarme siempre que el infinito es el límite, darme su amor, cariño y ayuda sin importar la hora o el día, por consentirme, y también por exigirme que sea el mejor ser humano y el mejor profesional del mundo.

A mis tías Mary y Paty, por quererme y apoyarme en todos mis sueños, siempre consolarme en mis momentos de flaqueza, enseñarme que la vida no es Disney, que tenemos que trabajar duro por lo que soñamos, y recordarme siempre, que la familia es primero.

A la Pontificia Universidad Católica del Ecuador y a todos los docentes que fueron parte de mi formación, por enseñarme que el médico no debe perder nunca su calidad humana y que esta profesión es de servicio, y no de lucro.

En especial quiero agradecer al Dr. Ramiro Guadalupe por darme todo su respaldo en la

elaboración de este trabajo. Pero sobre todo por enseñarme que la actitud mental positiva es la una herramienta poderosa en la vida y nos ayuda a sobrellevar las dificultades que encontramos en el camino.

Al Dr. Marcos Serrano por su tiempo y su paciencia, por exigirme dar más de mí, por compartir sus enseñanzas y conocimientos. Por impulsarme a no ser mediocre y recordarme que las cosas que haga en mi vida, tienen que ser bien hechas.

A Carolina por ser la persona que me entregado su apoyo incondicional, su paciencia, su amor y cariño, quien ha sabido alentarme cuando más lo he necesitado, por tener la confianza de que soy capaz de cumplir lo que me proponga y sobre todo por ayudarme a fortalecer mi fe en que Dios guía mi camino.

A mis hermanos: Carlitos y Cepo, porque con sus ocurrencias, cariño y apoyo, siempre supieron alentarme a seguir adelante con mi sueño de ser médico. Son parte fundamental de que en este momento me encuentre terminando mi carrera.

A los amigos farreros, porque con ustedes disfrute y aprendí durante estos seis años, hoy culmina una etapa en nuestras vidas, pero sé que nuestra amistad perdurará por siempre.

Gracias de todo Corazón

Carlos Julio

Quiero agradecer en primer lugar a Dios y a Baha'u'llah su mensajero, que gracias a sus enseñanzas hicieron de mí una persona que siempre busca el bien, la felicidad, la unidad, y el amor de la humanidad.

A mis papas quienes durante estos seis años siempre estuvieron pendientes de mí, me ayudaron en todo, tuvieron paciencia y me mimaron siempre.

A mi ñaño Amir quien fue la persona que siempre cuidó mis pasos, fue mi guía, mi ejemplo a seguir y en especial mi mejor amigo, de verdad te agradezco mucho ñaño.

A Anoosh quien fue mi compañero de estudio, quien con sus patitas me animó en los momentos más difíciles.

A mi director de tesis Ramiro Guadalupe y a mi tutor metodológico Dr. Marcos Serrano quienes me enseñaron a realizar las cosas con seriedad y responsabilidad.

A mis amigos y ahora colegas porque durante estos seis años nos reímos y aprendimos juntos.

Les Agradezco Mucho

Yusef

ÍNDICE DE CONTENIDO

CONTENIDO	Páginas
Portada.....	1
Título.....	2
Dedicatoria.....	3
Agradecimientos.....	4
Contenido	7
Índice de gráficos y Cuadros.....	12
Índice de Tablas.....	13
Glosario de Términos.....	15
Resumen.....	16
Abstract.....	19
 Capítulo 1	
1. Introducción.....	22
 Capítulo 2	
2. Marco teórico.	
2.1. Enfermedad Venosa Crónica.....	24
2.1.1 Definición y Generalidades.....	24
2.1.2. Epidemiología.....	25
2.1.3. Etiopatogenia y fisiopatología.....	29

2.1.3.1 Hipertensión Venosa y Reflujo.....	30
2.1.3.2 Matriz Extracelular.....	32
2.1.3.3 Proceso Inflamatorio.....	33
2.1.3.4 Migración Leucocitaria.....	34
2.1.4. Factores Desencadenantes.....	37
2.1.4.1. Edad.....	37
2.1.4.2. Herencia.....	38
2.1.4.3 Género.....	38
2.1.4.4 Obesidad.....	39
2.1.4.5 Ocupación.....	39
2.1.4.6 Factores Descencadenantes.....	40
2.1.5. Manifestaciones Clínicas.....	42
2.1.6. Diagnóstico.....	49
2.1.6.1 Anamnesis.....	49
2.1.6.2 Examen Físico.....	49
2.1.6.3 Diagnóstico Diferencial.....	51
2.1.6.4 Pruebas no Invasivas.....	51
2.1.6.4.1 Eco Doppler.....	51
2.1.6.4.2 Otros métodos Diagnósticos no Invasivos	51
2.1.6.5 Pruebas Invasivas.....	51
2.1.6.5.1 Flebografía.....	51

2.1.7. Clasificación.....	52
2.1.8. Tratamiento.....	52
2.1.8.1 Medidas no Quirúrgicas.....	52
2.1.8.2 Medidas Quirúrgicas.....	54
2.2 Herramientas para la Valoración de la Severidad de los Desórdenes	
Venosos crónicos	55
2.2.1 Chronic Venous Insufficiency quality of life Questionnaire (CIVIQ-20)	55
2.3 Calidad de Vida.....	56
2.3.1 Calidad de Vida e Insuficiencia Venosa Crónica.....	57
2.3.2 Herramientas para Medir la Calidad de Vida.....	58

CAPÍTULO 3

3. Materiales y Métodos

3.1. Justificación.....	59
3.2 Problema de Investigación.....	59
3.3 Objetivos.....	60
3.3.1 Objetivo General.....	60
3.3.2 Objetivos Específicos.....	60
3.4 Hipótesis.....	60

3.5 Operacionalización de las variables.....	61
3.6 Tipo de Estudio.....	64
3.7 Muestra.....	64
3.7.1 Criterios de Inclusión y Exclusión.....	65
3.8 Plan de Análisis de Datos.....	66
3.8.1 Aceptabilidad de los datos.....	66
3.8.2 Consistencia Interna.....	66
3.8.3 Validez.....	67
3.8.4 Validez para Grupos Conocidos.....	67
3.9 Aspectos Bioéticos.....	68
 CAPÍTULO 4	
4. Resultados.....	69
4.1 Características Sociodemográficas de la población.....	69
4.2 Resultados de las Escalas Aplicadas.....	73
4.3 Características del cuestionario CIVIQ 20.....	74
4.3.1 Aceptabilidad de los datos.....	74
4.3.2 Consistencia Interna	78
4.3.3 Validez.....	86
4.3.4 Validez para Grupos Conocidos	88

CAPÍTULO 5

5.1. Discusión.....	90
---------------------	----

CAPÍTULO 6

6.1 Conclusiones.....	101
6.2 Dificultades y Recomendaciones.....	102
6.3. Referencias Bibliográficas.....	105
Anexos.....	129
Anexo 1: Calidad de Vida Hoja Control.....	130
Anexo 2: Consentimiento Informado	131
Anexo 3: Clasificación Clínica de la Escala CEAP.....	133
Anexo 4: Cuestionario sobre Calidad de Vida CIVIQ 20	134
Anexo 5: Encuesta SF36 sobre su estado de salud.....	138
Anexo 6: Escala Hospitalaria de Depresión y Ansiedad (HADS)....	144

ÍNDICE DE GRÁFICOS Y CUADROS

GRÁFICOS

Gráfico 1: Reflujo Venoso.....	31
Gráfico 2: Interacciones Leucocito – Endoteliales en una Válvula Venosa.....	35
Gráfico 3: Teleangiectasias.....	44
Gráfico 4: Venas Varicosas sin Complicaciones.....	45
Gráfico 5: Hiperpigmentación, Dermatitis, Edema severo.....	46
Gráfico 6: Úlcera Venosa activa.....	47

CUADROS

Cuadro 1: Definiciones de Signos de Enfermedad Venosa Crónica	42
Cuadro 2: Operacionalización de Variables.....	61
Cuadro 2: Criterios de Inclusión y Exclusión.....	65
Cuadro 3: Comparación de Resultados con las diferentes referencias bibliográficas.....	98

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Potenciales Factores de Riesgo establecidos para venas....	40
Tabla 2: Cuestionarios para Evaluar la Calidad de Vida.....	58
Tabla 3: Características Demográficas y Clínicas de la Población...	69
Tabla 4: Variables Sociodemográficas.....	71
Tabla 5: Estadío Clínico CEAP.....	72
Tabla 6: Características Clínicas de la Población.....	73
Tabla 7: Dolor (dominio 1).....	74
Tabla 8: Físico (dominio 2).....	75
Tabla 9: Social (dominio 3).....	76
Tabla 10: Psicológico (dominio 4)	77
Tabla 11: Calidad de los Datos del CIVIQ 20 por dominio, y del total del cuestionario	78
Tabla 12: Resultados Matriz de Correlaciones de Pearson.....	79
Tabla 13: Correlación Elemento Total-Corregido y Alfa Cronbach si se elimina el ítem.....	81

Tabla 14: Correlación Elemento Total-Corregida y Alfa de Cronbach del dominio Dolor (dominio 1)	82
Tabla 15: Correlación Elemento Total-Corregida y Alfa de Cronbach del dominio Físico (dominio 2).....	83
Tabla 16: Correlación Elemento Total-Corregida y Alfa de Cronbach del dominio Social (dominio 3).....	84
Tabla 17: Correlación Elemento Total-Corregida y Alfa de Cronbach del dominio Psicológico (dominio 4).....	85
Tabla 18: Alfa de Cronbach con el Total de cada dominio del CIVIQ 20 como ítems individuales.....	86
Tabla 19: Correlación por dominios entre CIVIQ 20 y SF 36.....	87
Tabla 20: Correlación entre el CIVIQ 20, SF 36 y otras Variables...	88
Tabla 21: Validez para Grupos Conocidos.....	89

Glosario de Términos

Insuficiencia venosa crónica (IVC)

Desordenes venosos crónicos (DVC)

Calidad de vida relacionada con la severidad de su patología (CVRS)

Índice de Masa Corporal (IMC)

Trastorno Venoso Crónico (TVC)

Calidad de vida en relación a la severidad (CVRS)

Ministerio de Salud Pública (MSP)

Anticonceptivos Orales (ACO)

Desviación Estándar (DE)

Chronic Venous Insufficiency Quality of Life Questionnaire (CIVIQ 20)

Short Form Survey (SF 36)

Venous Insufficiency Epidemiological and Economic Study.(VEINES)

Specific Quality of Life an Outcome Response Venous (SQOR-V)

Aberdeen Varicose Vein Questionnaire (AVVQ)

Charing Cross Venous Ulceration Questionnaire (CXVUQ)

Venous Leg Ulcer Quality Questionnaire (VLUQoL)

RESUMEN

Objetivo: Validar el cuestionario CIVIQ 20 como una herramienta para la valoración de la calidad de vida en pacientes con desórdenes venosos crónicos en el Servicio de Cirugía Vascular del Centro de Atención Ambulatoria de Cotocollao - IESS.

Tipo de estudio: Estudio transversal analítico de validación de herramientas diagnósticas.

Metodología: En una muestra de 384 pacientes, comprendidos entre 23 y 88 años de edad que acuden a la Consulta externa del Servicio de Cirugía Vascular en el Centro de Atención Ambulatoria de Cotocollao – IESS, se aplicó el cuestionario CIVIQ 20 (chronic venous disease quality of life questionnaire) por un observador y seguidamente el cuestionario SF 36 por un segundo observador, para determinar la calidad de vida de los pacientes que padecen enfermedad venosa crónica. Además se empleó el HADS (Hospital Anxiety and Depression Escala). Posteriormente se analizaron las características intrínsecas (fiabilidad, precisión y validez).

Resultados: De los 384 pacientes se obtuvo que el 72 % (n=275) fueron de sexo femenino y el 28% (n=109) masculino. La media de la edad fue de 54.8, con un mínimo de 23 y un máximo de 88 y una desviación estándar (DE) de 14.4. El IMC tiene una media de 28.4 (DE±4.2). La media de años a partir del diagnóstico de la enfermedad fue de 11.8 (DE ±11.7) (rango de 1 a 50).

La educación formal mostró que el 41 % (n=159) de los pacientes cursaron la secundaria completa, el 31% (n=120) la educación superior y el 27% (n=105) primaria completa. La variable ocupación mostró que 71% (n=273) de los pacientes no son sedentarios, y el 29% (111) son sedentarios. En las mujeres que se incluyeron en este estudio, se observó que 56% (n=153) de ellas no presentaban consumo de anticonceptivos orales (ACO) y 44% (n=122) habían hecho uso de los mismos en algún momento de su vida. La variable estreñimiento mostró que el 70% (n=267) de los pacientes lo padecían. En cuanto a complicaciones, la TVP estuvo presente en 10% (n=38) de los pacientes, la TEP en 2% (n=6) y el 88% (340%) no presentaron complicaciones en los años que adolecen de la enfermedad.

El tratamiento nos reveló que el 55% (n=210) pacientes han recibido tratamiento previo mientras que 45% (n=174) no han sido tratados. En cuanto a la aceptabilidad de los datos del cuestionario CIVIQ 20 observamos que la diferencia entre media y mediana es menor para cada uno de los dominios, excepto el dominio psicológico (1.16) y el total del CIVIQ 20 con una diferencia de 2.53. La asimetría y la curtosis cumplieron con el criterio de aceptabilidad en todos los dominios y en el CIVIQ 20 global. De la misma forma, existe un efecto techo y suelo menor al 10% en todos ellos. Para la consistencia interna se obtuvo un alfa de Cronbach de 0,932 y no mejoró al eliminar los ítems; se analizó la matriz de correlación inter-ítem con el Rho de Pearson, se obtuvieron 190 correlaciones, de las cuales el 78.9% de los datos analizados, se encontraron en el rango de correlación moderada y el 15.3 % mostraron una correlación baja.

El CIVIQ 20 mostro una correlación moderada con el SF36 (0,494), una correlación baja con la escala CEAP (0.11) , con el HADS ansiedad (0.277) y con el HADS depresión (0.218). Se determinó mediante la prueba de Kruskal-Wallis que el cuestionario CIVIQ 20 discriminó significativamente entre los niveles de severidad (determinados en la escala CEAP).

Conclusiones: La escala CIVIQ 20 cumple con las propiedades métricas, por lo tanto es una herramienta válida para determinar la calidad de vida en pacientes con desórdenes venosos crónicos en el Ecuador.

Palabras clave: enfermedad venosa crónica, cuestionario CIVIQ 20, validación, características métricas.

ABSTRACT

Objective: To validate the CIVIQ 20 questionnaire as a tool for assessing the quality of life in patients with chronic venous disorders in the Vascular Surgery Outpatient Care Center at Cotocollao - IESS.

Type of study: Cross-sectional study of validation of diagnostic tools.

Methodology: In a sample of 384 patients, ranging between 23 and 88 years of age, that have been attending the Vascular Surgery Outpatient Care Center at Cotocollao - IESS, the questionnaire CIVIQ 20 (Chronic venous disease quality of life questionnaire) was applied by an observer, SF 36 questionnaire by a second observer, to determine the quality of life of patients with chronic venous disease. Besides the HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale) was used. The intrinsic characteristics (reliability, accuracy and validity) were further analyzed.

Results: Of the 384 patients, 72% (n = 275) were female and 28% (n = 109) male. The mean age was 54.8, with a minimum of 23 and maximum of 88 and a standard deviation (SD) of 14.4. BMI had an average of 28.4 (SD \pm 4.2). The mean of years from diagnosis to the disease was 11.8 (SD \pm 11.7) (range 1-50). Formal education showed that 41% (n = 159) of patients completed the secondary, 31% (n = 120) superior education and 27% (n = 105) primary complete. The variable Occupation showed that 71% (n = 273)

patients are not sedentary, and 29% (111) are sedentary. Women that were included in this study, we observed that 56% (n = 153) had no use of oral contraceptives (OC) and 44% (n = 122) had used at some point in their lifetime. The constipation variable showed that 70% (n = 267) of patients. As for complications, DVT was present in 10% (n = 38) of patients; PET 2% (n = 6) and 88% (340%) had no complications in the years with the disease.

The treatment revealed that 55% (n = 210) had received treatment while 45% (n = 174) had not. As to the acceptability of the questionnaire data CIVIQ 20 observed that the difference between mean and median is lower for each of the domains except the psychological domain (1.16) and total CIVIQ 20 with a difference of 2.53. The asymmetry and kurtosis met the criteria of acceptability in all domains and the CIVIQ 20 Total. Likewise, there is a floor and ceiling effect less than 10% in all cases. For internal consistency, Cronbach's alpha of 0.932 was obtained and was not improved by eliminating items; the matrix of inter-item correlation with Pearson's rho was analyzed, 190 correlations were obtained and it was found that 78.9% of the analyzed data were found in the range of moderate correlation and 15.3% showed low correlation.

The CIVIQ 20 showed a moderate correlation with the SF36 (0.494), low correlation with CEAP scale (0.11), with the HADS anxiety and depression HADS 0.277 and 0.218 respectively. It was determined by the Kruskal-Wallis that CIVIQ 20 questionnaire discriminated significantly between the severity levels (determined in the CEAP scale).

Conclusions: CIVIQ 20 scale meets the metric properties, so it is a valid tool for determining the quality of life in patients with chronic venous disorders in Ecuador.

Key Words: Chronic venous disease, CIVIQ 20 questionnaire, validation, metric characteristics.

Capítulo 1

INTRODUCCIÓN

La insuficiencia venosa crónica (IVC) puede ser evaluada mediante escalas clínicas de gravedad de la patología. Sin embargo, la percepción de la calidad de vida del paciente aquejado por este tipo de patología; medida, mediante cuestionarios de calidad de vida relacionada con la severidad de su patología (CVRS), puede diferir.

Es una enfermedad con alto grado de morbilidad, ya que por sus características conlleva a un mayor grado de discapacidad tanto física como psicológica, que afecta al individuo, a su familia, sus relaciones interpersonales e interfiere con sus actividades laborales y sociales.

Es importante determinar la calidad de vida en la enfermedad venosa crónica por ejemplo en la primera consulta o antes y después del tratamiento, de esta manera observaremos de una manera más objetiva si ha existido una mejoría o no de los síntomas. Ya que su valoración es subjetiva, basándonos en la evaluación de las diferentes esferas de la calidad de vida (autonomía, psicología, dolor) se necesita una herramienta confiable para su valoración. Por este motivo, fue creado y validado en Francia en 1996, un cuestionario sencillo y de fácil implementación, como instrumento

sensible para captar las dimensiones claves de la calidad de vida (CV) con problemas específicos de la enfermedad venosa crónica (EVC)¹.

Por esto se ha decidido validar el cuestionario CIVIQ 20, ya que contaríamos con una herramienta útil y eficaz para la valoración de la calidad de vida en los pacientes con enfermedad venosa crónica, que no solo va a ser usado por especialistas, sino que también se podrá implementar en los niveles primarios de atención de salud y por lo tanto ser usada por cirujanos vasculares, médicos familiares y médicos generales.

Capítulo 2

MARCO TEÓRICO

2.1 ENFERMEDAD VENOSA CRÓNICA

2.1.1 Definición

La Enfermedad Venosa Crónica es un término general que abarca un espectro completo de alteraciones morfológicas y funcionales del sistema venoso⁶⁵. Estas alteraciones incluyen síntomas venosos (por ejemplo parestesias en las piernas, dolor, pesantez) y signos clínicos como telangiectasias, varices, edema, cambios en la piel y úlceras en las piernas²⁶.

La insuficiencia venosa crónica (IVC) es una condición patológica del sistema venoso que se caracteriza por la incapacidad funcional del retorno sanguíneo debido a anormalidades de la pared venosa y valvular que lleva a una dilatación y reflujo sanguíneo en las venas. La Unión Internacional de Flebología define la IVC como los cambios en la piel producidos en las extremidades inferiores resultado de la hipertensión venosa prolongada²⁷. El término IVC se reserva para la enfermedad más avanzada, incluyendo edema (C3), cambios en la piel (C4), y úlceras venosas (C5-6)⁶⁵.

Las varices son dilataciones de la red venosa subcutánea. Estas venas, crecen paulatinamente, adoptan formas sinuosas y posteriormente invaginan protuberancias nodulosas²⁸.

2.1.2 Epidemiología

La enfermedad venosa crónica es una de las enfermedades de mayor prevalencia; en el mundo entero²⁹ que afecta aproximadamente en el 50 a 55 % a la mujer adulta y en un 40 a 50% a los hombres, teniendo en cuenta que esta incidencia aumenta con la edad de la población³⁰.

La insuficiencia venosa crónica (IVC) es un síndrome bien conocido; que presenta una prevalencia variable, en función de los síntomas y signos que se evalúen. En España se han realizado diferentes estudios epidemiológicos sobre la IVC (RELIEF, DETECT y ETIC) y todos ellos enfatizan su elevada prevalencia. El último de los estudios realizados en España (DETECT 2006) indica que el 71% de la población mayor de 16 años, presenta algún síntoma o signo de IVC, de los que un 49% lo califican como de importante y/o grave. Estos altos porcentajes, nos llevan a considerar, las costosas repercusiones asistenciales, que maneja la enfermedad venosa crónica, tanto a nivel de prevención, como de diagnóstico y terapéutica. Conjuntamente, la IVC tiene repercusiones holísticas en los ámbitos humano, social y económico.³

“La historia natural de los desórdenes venosos se caracteriza por la cronicidad, las recidivas y las reagudizaciones, comprometiendo las actividades de la vida diaria, el bienestar del paciente y el deterioro de la calidad de vida. Por su alta morbilidad y complicaciones potencialmente mortales, afecta también el presupuesto destinado a

cubrir los gastos de salud; de tal manera, que en algunos países europeos, se calcula que hasta un 2% del presupuesto total, se invierte en el tratamiento de esta enfermedad”⁴.

Esas variaciones en las estimaciones de prevalencia, presumiblemente reflejan las diferencias en la distribución de los factores de riesgo en la población, la precisión en la aplicación de los criterios de diagnóstico, la calidad y disponibilidad de los recursos médicos para el diagnóstico y el tratamiento. Factores de riesgo establecidos son: la edad avanzada, el sexo femenino, los embarazos, los antecedentes familiares de enfermedad venosa, la obesidad y las ocupaciones asociadas con ortostatismo. Sin embargo, hay varios factores que no están bien documentados, como la dieta, la actividad física y el uso de hormonas exógenas, que pueden ser importantes en el desarrollo de la enfermedad venosa crónica y sus manifestaciones clínicas⁵.

Dentro de los factores de riesgo que han sido estudiados en diferentes países, se ha visto que tienen prevalencia algunos como: el sexo, el peso, la actividad que realizan y hábitos como el cigarrillo y el alcohol⁶.

“En Polonia, se reportó una prevalencia de várices e IVC grave (cambios en la piel, úlceras en las piernas) similar a la observada en otros países desarrollados. Aunque la patología era más común en las mujeres, el sexo femenino no se mostró como un factor de riesgo elevado. Entre los factores de riesgo, más estrechamente asociados con IVC fueron: la edad, los antecedentes familiares de varices, y el estreñimiento, sea cual sea el

sexo. Esto está en concordancia con los resultados de estudios epidemiológicos recientes. La obesidad y la falta de actividad física, se asociaron fuertemente con IVC en las mujeres, más que en los hombres.” Además, se encontró una modesta asociación del sexo femenino, con una lesión previa en las piernas (trombosis venosa profunda), y en los pacientes que se mantienen en la posición de pie, durante mucho tiempo, aunque estos parámetros son por lo general, los mayormente aceptados como factores de riesgo.”⁸

En el caso de los pacientes con sobrepeso, estos tienen una de las tasas de recurrencia significativamente más altas, después de 5 años de su tratamiento. Estos pacientes tienen hipertensión a nivel de la vena cava inferior y las venas ilíacas, lo que provoca éstasis venosa de los miembros inferiores. Además, por presentar un IMC alto, los procedimientos quirúrgicos son más complejos de realizar y requieren una disección más extensa, favoreciendo así, la neoangiogénesis vascular; que posteriormente, generará recurrencia de la insuficiencia venosa crónica.⁹

Debemos mencionar, que existe una relación directa con la zona geográfica donde vive el paciente y su ascendencia familiar ya que “la varicosis viene con la civilización moderna. La prevalencia es muy baja en aborígenes de África, Asia y Australia; aunque los sujetos que migraron de estas regiones, tienen el mismo riesgo que la población del país al que llegaron. El cambio en el estilo de vida y en los hábitos alimenticios en los países industrializados; especialmente en lo que son dietas bajas en fibra, que generan

estreñimiento y por ende, aumento de la presión abdominal, lo cual es considerado como la principal causa de este fenómeno”¹⁰, dando como resultado: éstasis venoso; y posteriormente, la IVC.

En cuanto al sexo se refiere, un estudio italiano demuestra, la preferencia de esta patología por el género femenino, con resultados que señalan, que “Las mujeres eran cuatro o más veces, más propensas que los hombres a desarrollar telangiectasias, mientras que los varones tenían un riesgo doble de várices tronculares. La edad fue el factor de riesgo principal, para presentar várices en la población femenina, así se concluye que las mujeres de más de 50 años, tienen cinco veces más probabilidades, que las de 29 años o menos, para desarrollar várices tronculares. Las mujeres que viven en las regiones del sur, tuvieron un incremento de dos veces, en el riesgo de desarrollar signos IVC y el riesgo está aumentado por lo menos 1,3 veces más en las mujeres multíparas. Una historia familiar positiva de enfermedad venosa crónica, aumenta el riesgo para las venas varicosas.”¹¹

Adicionalmente, debemos añadir el hecho de que no todas las enfermedades que cursan con los signos clínicos ya mencionados, están asociados con un origen venoso. Por esto, hacemos referencia al estudio Holandés *How specific are venous symptoms for diagnosis of chronic venous disease?*, en el cual el objetivo era la evaluación de los síntomas venosos los mismos que son característicos de los pacientes afectados con la enfermedad venosa crónica, en comparación con los pacientes con otras enfermedades de los

miembros inferiores (por ejemplo, artrosis, enfermedad arterial periférica, hernia de disco vertebral). En conclusión, Las pequeñas diferencias en la prevalencia de los síntomas reportados como “venosos” entre los pacientes con enfermedad venosa crónica y los pacientes con otras enfermedades de los miembros inferiores, sugieren que estos síntomas pueden ser menos específicos, para pacientes con otra patología asociada con reflujo venoso y con enfermedad venosa crónica de lo que suele esperarse¹³.

2.1.3 Etiopatogenia y Fisiopatología

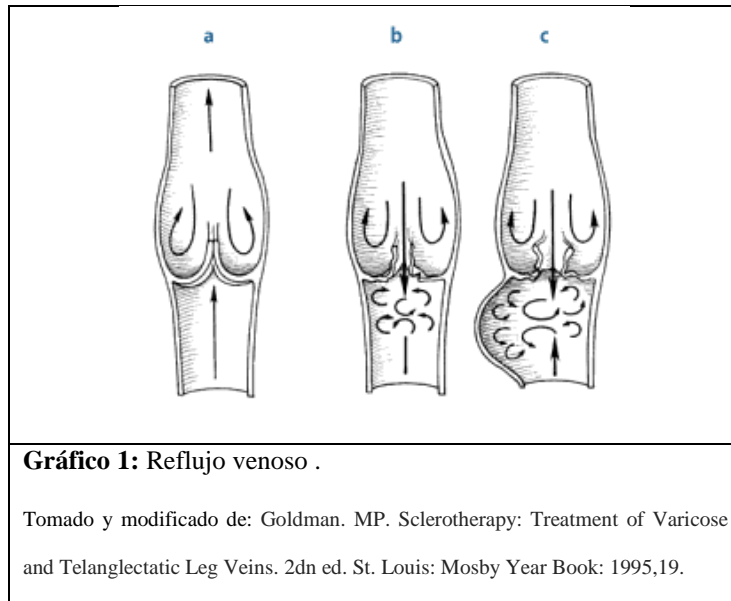
Los desórdenes venosos crónicos (DVC) se deben a una insuficiencia de venas periféricas causadas por su obstrucción parcial o total, su distensión endotelial y por trastornos funcionales. Estudios recientes han mostrado que la mayoría de los síntomas crónicos de la enfermedad venosa están causados por la exposición prolongada a la hipertensión venosa producida por anomalías de la pared vaso, la incompetencia valvular, y el reflujo que tienen como causa principal un proceso inflamatorio crónico.³⁷ Existen otras teorías como la acción de la progesterona en las mujeres con la reducción del tono del músculo liso que permite una mayor distensión venosa, comprometiendo la acción de las válvulas venosas y produciendo los signos de la insuficiencia venosa crónica^{35,36}.

Por otra parte, el proceso inflamatorio en pacientes con DVC conduce secundariamente a la incompetencia valvular, reflujo e hipertensión venosa que promover aún más el desarrollo de la reacción inflamatoria³⁵.

El área de la luz de un vaso no sólo depende de la presión transmural y la tensión generada en la pared del vaso³³, sino también en cualquier aumento en área de la pared debido a la hipertrofia o hiperplasia de elementos constitutivos tales como el músculo para contrarrestar la fuerza de distensión. En la varicosis, se ha visto el aumento del área de la luz del vaso sin existir diferencias significativas en todas las capas de los vasos venosos. Sin embargo, un aumento de la variación en el espesor de pared de la vena varicosa se notó, posiblemente reflejando diferentes etapas del proceso varicoso.³⁶

2.1.3.1 Hipertensión Venosa y Reflujo

La hipertensión venosa es causada por el reflujo a través de las válvulas incompetentes³⁸, teniendo como causa principal la distensión de la pared del vaso³⁹. El reflujo de la sangre puede estar presente en las venas profundas, las venas superficiales y las venas perforantes de las extremidades inferiores³⁷. La facilidad de la pared del vaso para estirarse principalmente depende de la musculatura lisa y las fibras del tejido conjuntivo contenidas en la túnica media. La reducción en el flujo es suficiente para desencadenar la cascada de leucocitos, pero la presión elevada aumenta la magnitud de las reacciones inflamatorias^{34, 35}.



Una elevación crónica de la presión y el estrés de cizallamiento venosos, causan la activación de las células endoteliales y leucocitos^{51,52}. La activación de las células endoteliales puede ser causada por su extensión mecánica, que está vinculada con el flujo sanguíneo y como factor más importante, la tensión de cizallamiento que afecta a las funciones de las células y al proceso degenerativo de las mismas^{53, 54}.

En este sentido, se conoce que la hipertensión es la causante de que los glóbulos rojos tengan una extravasación. Los productos de degradación de estas células son potentes quimioatrayentes y presumiblemente representan la señal inicial para los leucocitos. También la hipoxia conduce a una mayor producción del factor activador de plaquetas (PAF), activando también los leucocitos^{56,57,58,59}. La unión de estos señalizadores químicos con los receptores de superficie de los leucocitos son una señal de activación. Posterior a esto, se produce el desprendimiento de las moléculas de adhesión de la

superficie de los leucocitos como resultado de la acción de enzimas proteolíticas. Esto genera la circulación de las mismas como moléculas solubles en el plasma⁵⁹. Varios estudios han demostrado que los niveles plasmáticos de L-selectina soluble están aumentados en pacientes con DVC. Los niveles plasmáticos de las moléculas de adhesión (ICAM-1), las moléculas de adhesión endotelial de leucocitos (ECAM- 1), y las moléculas de adhesión de células vasculares (VCAM-1) fueron mayores en los pacientes con ECV que los controles^{31,60}.

2.1.3.2 Matriz Extracelular

Se conoce que la alteración de la matriz extracelular de la pared venosa, es la causa del desarrollo de las enfermedades de los vasos sanguíneos³⁷.

Hay un creciente interés científico relativo a la pérdida del tono venoso como consecuencia del debilitamiento de la estructura de la pared venosa, resultante de la falta de equilibrio entre la síntesis y la degradación de la matriz extracelular^{34,35}.

La composición cualitativa y cuantitativa propia de la matriz intracelular es la condición para que se construya de forma correcta la pared venosa y para mantener su integridad. El colágeno y la elastina son proteínas de la pared, que desempeñan un papel fundamental en mantener la capacidad de recuperación del vaso y su resistencia adecuada.^{40,41} En las venas varicosas existen alteraciones de la estructura de las fibras elásticas, estas se encuentra separadas de las fibras musculares lisas⁴². Se observó una

deficiencia de colágeno de tipo III en pacientes con EVC⁴³. Estudios muestran que las venas safenas incompetentes y venas potencialmente amenazadas por la incompetencia contienen menos colágeno I y III cuando se compara con las venas normales^{44,45}. Dado que el colágeno I es responsable de la rigidez y el colágeno III para la expansibilidad de los tejidos, esto podría llevar a un aumento de la elasticidad de la pared venosa, produciendo más estasis venoso⁴⁴.

2.1.3.3 Proceso Inflamatorio

Estudios recientes sugieren que las proteinasas liberadas por las células inflamatorias, son responsables de la hipertrofia de la pared venosa. Las células inflamatorias causan infiltración de metaloproteinasa de la matriz (MMP), la activación y la disolución de colágeno en la matriz extracelular. Además, las células endoteliales activadas liberan el factor de crecimiento- β transformado (TGF- β), que causa la migración de las células musculares y su proliferación en la túnica íntima⁴⁴. La secreción prolongada de TGF- β induce la liberación del inhibidor tisular MMP y de metaloproteinasa (TIMP)⁴⁵.

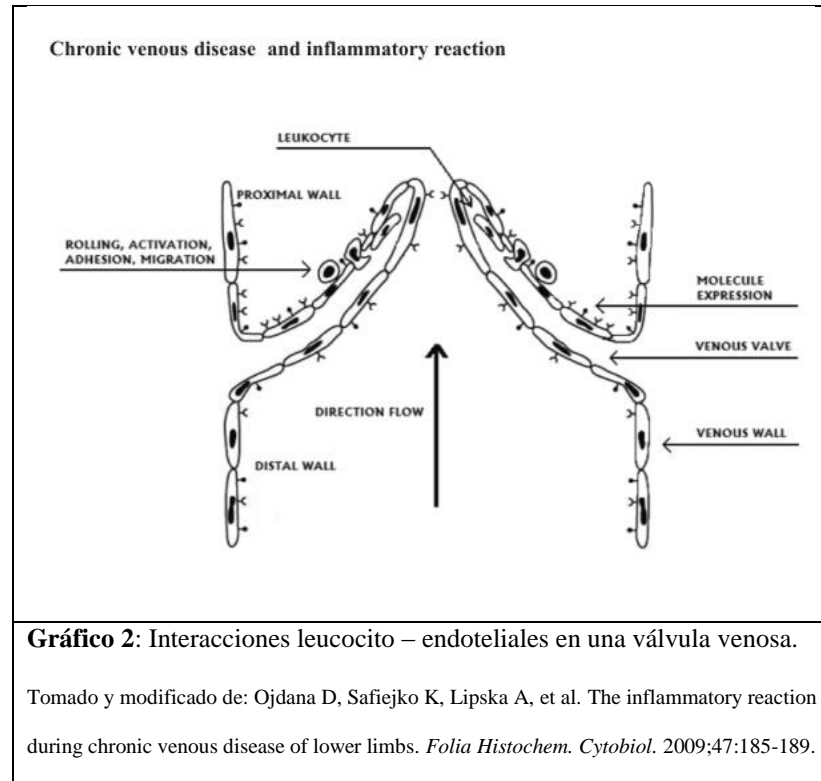
El trastorno del equilibrio entre MMP y TIMP mantiene un papel importante en el daño de la matriz extracelular^{46,27}. La otra evidencia sugiere que la alteración hemodinámica y el flujo sanguíneo anormal son las principales causas del daño valvular⁴⁷.

Los avances recientes han demostrado que el proceso inflamatorio crónico, los leucocitos y las interacciones de las células endoteliales que se encuentran en la luz del

vaso, están relacionados con la disfunción, la insuficiencia valvular, el reflujo, la hipertensión venosa, las várices y úlceras varicosas⁴⁷.

2.1.3.4 Migración Leucocitaria

Existe una intensa infiltración de leucocitos, principalmente los macrófagos y linfocitos en pacientes DVC⁴⁸. Las cantidades de granulocitos, monocitos, macrófagos, linfocitos T y linfocitos B se encuentran aumentadas en la pared de las venas con elevación de la presión⁴⁹. Curiosamente, las várices de las personas con antecedentes familiares de enfermedad cardiovascular mostraron niveles elevados de la infiltración de mastocitos, lo que sugiere que la inflamación puede ser una causa más, que una consecuencia de la enfermedad venosa^{33,34}.



El mecanismo molecular de adhesión de los leucocitos a las células endoteliales implica dos etapas. La primera etapa se llama "activación de tipo I", y aparece rápidamente. Las consecuencias de la activación son: constricción de las células endoteliales, expresión de selectina y la liberación del factor de Von Willebrand (VWf). La segunda etapa se llama "activación de tipo II", e implica moléculas de adhesión, citoquinas y factor tisular³⁷. El proceso de extravasación de leucocitos se puede dividir en cuatro etapas: rodamiento, activación, adhesión y migración transendotelial⁶⁴ (Gráfico 2).

La extravasación de linfocitos, implica la interacción de moléculas de adhesión celular, su activación y actividad de quimiocinas.^{54, 55}

Durante el rodamiento, los leucocitos se unen débilmente al endotelio por L-selectina y E-selectina, que los fijan a las células endoteliales⁵⁵. Los leucocitos se encuentran de extremo a extremo a lo largo del endotelio. Posteriormente se activan por varios quimioatrayentes como la interleucina 8 (IL-8), la proteína inflamatoria de macrófagos (MP-1 β) y los péptidos N-formilo⁴⁹.

La señal de activación induce un cambio conformacional en las integrinas. Esto produce un aumento de la afinidad molecular de la integrina para moléculas de adhesión de la superfamilia de Ig en el endotelio. La interacción entre integrinas y las Ig provee una unión firme de los leucocitos a las células endoteliales, facilitando su migración a través del endotelio⁶⁰.

Los leucocitos activados migran a través de las partes proximales de vasos endoteliales y la pared venosa, y causa la destrucción de los elementos de soporte y la reconstrucción valvular, lo que produce la incompetencia valvular. Los leucocitos a través de la penetración en la piel y el tejido subcutáneo, también pueden desencadenar cambios tróficos y ulceraciones³⁷.

Adicionalmente, varios estudios confirman la hipótesis de la activación masiva de leucocitos en la microcirculación, seguida de su migración al tejido subcutáneo³². Este fenómeno es responsable de la producción y liberación de sustancias citotóxicas que conducen a la destrucción valvular, la destrucción de la pared venosa y la ulceración de la piel^{62,63}. Los leucocitos producen, acumulan y liberan histamina, prostaglandinas, leucotrienos y citoquinas. La histamina aumenta la permeabilidad endotelial y la proliferación de células musculares lisas generando los cambios morfológicos en los vasos, y facilitando la migración de más leucocitos³⁷.

2.1.4 Factores Desencadenantes

Los trastornos venosos crónicos son una causa importante de malestar y discapacidad, que se han generalizado en los países industrializados y que resultan en un problema médico y económico sustancial.^{67,68}

2. 1.4.1 Edad

Múltiples estudios han documentado una estrecha correlación entre la edad avanzada y la prevalencia de venas varicosas. En el estudio de Vein Edinbrugh, la prevalencia de varices tronculares se vio incrementado en una forma lineal en ambos sexos, con edades que van del 12% en 18 a 24 años, hasta un 56 % en edades de 55 a 64 años ($P < 0.001$). Igualmente la prevalencia de pequeñas telangiectasias y venas reticulares se incrementan de una forma lineal con la edad en ambos sexos ($P < 0.001$). El estudio de Veun

Edinburgh también estableció el incremento marcado de la prevalencia de IVC con la edad ($P < 0.001$).⁶⁹

2. 1.4.2 Herencia

La historia familiar de venas varicosas incrementa la probabilidad de varices junto con el embarazo.^{73,76}

En 1990 un estudio Japonés ($n = 542$), el 42% de las mujeres con várices describió una historia familiar positiva, en comparación del 14% de mujeres sin várices. En un estudio de caso control, se documentó que las venas varicosas, afectan 22 veces más a pacientes con historia familiar de várices comparado con el grupo control ($P < 0.001$).^{76,77}

2.1.4.3 Género

Existe una evidencia muy amplia que menciona a la mujer como un factor de riesgo para desarrollar venas varicosas.^{66,70,71,72,74,75}

Sin embargo, excepciones se han reportado. Tres investigadores encontraron una alta prevalencia de venas tronculares en hombres; teniendo en cuenta que en todos estos estudios, las mujeres presentaban mucho más riesgo de telangiectasias y venas reticulares que hombres.^{69,71} El embarazo, especialmente la multiparidad, es un factor de riesgo constante para desarrollar venas varicosas.^{67,68,73,77}

Así mismo, estudios de Framingham ilustran que la mujeres con 2 o más embarazos tienen una mayor incidencia de venas varicosas, comparadas con nulíparas o con mujeres con un embarazo.⁶⁷

2.1.4.4 Obesidad

La obesidad es una de las principales razones para el desarrollo de venas varicosas,^{68,72,75} sin embargo en muchos estudios, la relación entre obesidad y desarrollo de varices solo fue relevante en mujeres.^{68,71,75} Seidel identificó que las mujeres con un índice de masa corporal (IMC) $>30.0 \text{ Kg/ m}^2$, tienen 3 veces más riesgo de presentar venas varicosas, comparadas con mujeres con peso normal.^{72,73,74}

2.1.4.5 Ocupación

Múltiples artículos sugieren que los trabajos asociados con extremidades en estrés ortostático, incrementan el riesgo de desarrollar venas varicosas e IVC.^{68,74,76}

Por ejemplo, en el estudio de Framingham, hombres y mujeres con presencia de venas varicosas, reportaron niveles inferiores de actividad, en comparación con sujetos sin várices. (hombres $P < 0.05$ y mujeres $P < 0.001$). Mujeres que describieron pasar 8 o más horas por día, en actividad sedentaria (sentado o parado) tuvieron una notable mayor incidencia de venas varicosas, en comparación con mujeres que pasaron 4 o menos horas por día realizando la misma actividad ($P < 0.05$).⁶⁷

2.1.4.6 Otros Posibles Factores Desencadenantes.

Menos investigados, pero potenciales factores de riesgo para hipertensión venosa, incluyen estreñimiento, tabaco, alcohol, hipertensión arterial. (Tabla 1)^{67,76,77}

Tabla 1. Potenciales factores de riesgo establecidos para Venas

Factores Desencadenantes	VV	IVC
Edad avanzada	+	+
Historia Familiar	+	+
Sexo Femenino	+	- / + / 0
Ocupación de pie	+	+
Tabaco	+ / 0	+ / 0
Anticonceptivos Orales	- / 0	- / 0
Estreñimiento / Dieta baja en fibra	+ / 0	0
Hipertensión	+ / 0	+ / 0
Actividad Física	- / 0	-
Lesiones	+ / 0	+
Historia de flebitis / trombos	+	+
Obesidad	+	+ / 0

Varicosas (VV) e Insuficiencia Venosa Crónica (IVC).

(-) = Negativo; (+) = Positivo; (0) = No asociación

Tomado y Modificado de Dimmer JL, Pfeiffer JR, Engle JS, The epidemiology of chronic venous insufficiency and varicose veins. Ann Epidemiol 2005;15;175-184

2.1.5 Manifestaciones clínicas

Siendo la clínica uno de los pilares fundamentales de este estudio, consideramos pertinente establecer definiciones para las posibles alteraciones, que se podrían observar al evaluar al paciente (Cuadro 1).

Cuadro 1: Definiciones de Signos de Enfermedad Venosa Crónica

Signo Clínico	Definición
•Telangiectasias	(telangiectasia; sinónimos: spider veins, hyphen webs, thread veins): confluencia de vénulas intradérmicas dilatadas cuyo calibre es inferior a 1mm.
Venas reticulares	(reticular veins; sinónimos: blue veins, subdermal veins, venulectasies): venas subdérmicas azuladas, dilatadas, de 1-3 mm de diámetro y habitualmente sinuosas. Esta definición excluye las venas normales visibles en personas de piel clara.
Várices o venas varicosas	(varicoseveins; sinónimos: varix, várices, varicosities): vena subcutánea cuyo diámetro es superior a 3mm en bipedestación. Suelen ser várices sinuosas, pero las venas tubulares donde se localiza un reflujo también se deben incluir en las várices. Pueden afectar a los troncos safenos, perforantes y colaterales.
Corona flebectásica	(sinónimos: ankle flare, malleolar flare): disposición en abanico de muchas venas intradérmicas pequeñas en las caras medial y lateral del tobillo o del pie. En general se admite que se trata de un signo precoz de gravedad de una TVC.
Edema	Aumento perceptible del volumen líquido en la piel y el tejido celular subcutáneo con signo de la fóvea. El edema venoso se localiza más a menudo en el tobillo, pero se puede extender al pie o a la pierna.
Pigmentación cutánea	Manchas pardas de la epidermis como resultado de la extravasación de sangre; por lo general se localiza en el tobillo, pero se puede extender al pie o a la pierna.

Eczema	Dermatitis eritematosa capaz de provocar vesículas, supuración o escamas cutáneas en la pierna. A menudo el eczema sigue el trayecto de una várice, pero se puede extender sobre toda la superficie de la pierna. Por lo general obedece a un TVC, pero puede tratarse de un eczema por sensibilización ante la aplicación de un tópico.
Hipodermitis esclerosa	Inflamación crónica localizada e induración de la piel y del tejido celular subcutáneo, acompañada a veces por retracción o acortamiento del tendón de Aquiles. En ocasiones, existe un edema inflamatorio difuso y eventualmente doloroso que precede a la celulitis indurada. La ausencia de linfangitis, de adenomegalias de índole inflamatoria y de fiebre, permite diferenciarla de la erisipela o de una celulitis aguda. La celulitis indurada es un signo grave de TVC.
Atrofia blanca	atrophie blanche,/white atrophy): lesión cutánea localizada blanquecina, atrófica, a menudo circular, rodeada por capilares dilatados y acompañada a veces por aumento de la pigmentación cutánea. Es otro signo grave de TVC.
Úlcera venosa	venous ulcer): lesión en sacabocados de la piel, la mayoría de las veces localizada en el tobillo, y/o regiones supra o infra maleolares que no muestra tendencia espontánea a la cicatrización y cuyo origen es un TVC.
Tomado y modificado de: Perrin M, Clasificación clínica, etiológica, anatómica y fisiopatológica (CEAP) y escalas de gravedad de los trastornos venosos crónicos. EMC- Cirugía General 2006; 6: 1 – 19	

La IVC representa un espectro de condiciones que van desde simples telangiectasias o venas reticulares a etapas más avanzadas tales como fibrosis de la piel y ulceración venosa. Es importante tener en cuenta, que las mismas manifestaciones clínicas pueden resultar de variados mecanismos patogénicos (por ejemplo, válvulas incompetentes, obstrucción venosa, la disfunción de la bomba muscular, o una combinación de ellas).^{78,79}

Las manifestaciones de los desordenes venosos crónicos, pueden ser resultado de la insuficiencia venosa primaria o ser secundaria a otros procesos, principalmente trombosis venosa profunda aguda (TVP)^{78,79} (Gráfico 3).



Gráfico 3. Telangiectasias

Tomado y modificado de Patrick C, Barbara M,
Patient information: Chronic venous disease (Beyond
the Basics). Up to Date

Las principales características clínicas de IVC son venas dilatadas, edema, dolor en las piernas, y los cambios cutáneos.^{78,81} Las várices son dilataciones de las venas superficiales que se convierten progresivamente en más tortuosas y más grandes, sea visible o clínicamente palpable con el paciente de pie^{80,81} (Gráfico 4).



El edema comienza en la región peri maleolar (o en polaina), pero asciende por la pierna con la acumulación dependiente de fluido. El dolor en las piernas o malestar se describe como pesadez o dolor después de permanecer de pie y que se alivia por la elevación de la pierna. El edema produce el dolor mediante el aumento del volumen y la presión intracompartimental y subcutánea.^{79,80,82}

La obstrucción del sistema venoso profundo puede llevar a claudicación venosa o calambre intensos de las piernas con la deambulaci3n.⁷⁹ Los cambios cut3neos incluyen hiperpigmentaci3n de la piel por dep3sito de hemosiderina y dermatitis eccematosa^{79,80,82} (Gr3fico 5).



Gr3fico 5 : Hiperpigmentacion, dermatitis, edema severo

Tomado y modificado de: Eberhardt RT, Raffetto JD. Chronic venous insufficiency. *Circulation* 2005;111:2398-409

La fibrosis se puede desarrollar en la dermis y en el tejido subcutáneo (lipodermatoesclerosis). Existe un mayor riesgo de la celulitis, úlceras de la pierna, y retraso en la cicatrización ^{3,4,6} (Gráfico 6).



Gráfico 6: Úlcera venosa activa

Tomado y modificado de: Eberhardt RT, Raffetto JD. Chronic venous insufficiency. *Circulation* 2005;111(18):2398-409

Una IVC de larga data también puede conducir al desarrollo de linfedema, que representa un proceso de enfermedad combinada. ⁸⁰

2.1.6 Diagnóstico

2.1.6.1 Anamnesis

Es uno de los pilares fundamentales en el diagnóstico de la enfermedad venosa crónica, haciendo énfasis en los antecedentes patológicos familiares y antecedentes laborales, ya que se ha visto una gran asociación de los mismos, con la aparición de signos clínicos de la enfermedad.¹¹

2.1.6.2 Examen físico

El examen físico juega un papel fundamental en la orientación de la terapia en la IVC. La inspección y palpación, revelan signos clínicos importantes para la enfermedad venosa crónica.⁸⁷

La superficie de la piel es examinada por irregularidades o protuberancias que sugiera la presencia de las venas varicosas. La hiperpigmentación, dermatitis por éstasis, atrófica blanca (cicatrización blanca en el sitio de ulceraciones anteriores con una escasez de capilares), o lipodermatoesclerosis. La distribución de las venas varicosas puede seguir el curso de la vena superficial afectada, como el de la vena safena mayor y menor. El examen debe incluir una evaluación del paciente en postura erguida para permitir la distensión máxima de las venas y desde múltiples direcciones. La presencia de edema y su gravedad debe ser evaluada. La evidencia temprana de edema se lo puede realizar midiendo la circunferencia del miembro o el tamaño de la pantorrilla.^{87, 88}

El edema de muchos años puede llegar a ser más resistente a la palpación, se conoce como edema "musculoso". La palpación también puede revelar sensibilidad de las venas dilatadas.⁸⁸

Úlceras activas o cicatrizadas se ven con una enfermedad más avanzada. Las úlceras venosas ocurren generalmente en la zona medial supramaleolar en el sitio de las principales venas perforantes y la mayor presión hidrostática.⁸⁷

Una prueba del torniquete clásico (o Trendelenburg) se puede realizar junto a la cama para ayudar a distinguir un reflujo profundo de un superficial.⁸⁸

La prueba se realiza con el paciente acostado para vaciar las venas de las extremidades inferiores. La postura erguida es reanudada después de aplicar un torniquete o mediante compresión manual en varios niveles. En presencia de enfermedad superficial, las venas varicosas permanecerán colapsadas, si la compresión es más proximal o cefálica hasta el punto del reflujo; con la insuficiencia venosa profunda (o combinado), las venas varicosas aparecerán a pesar del uso del torniquete o compresión manual.⁸⁸

Aunque es útil para ayudar a determinar la distribución de la insuficiencia venosa, esta prueba no ayuda a determinar la extensión o gravedad de la enfermedad o proporcionar información acerca de la causa.⁸⁸

El uso de Doppler de onda continua a menudo se ha utilizado para ayudar en la evaluación. La presencia y la dirección de flujo en las venas (por ejemplo, la vena

femoral común) pueden ser determinadas después de maniobras, tales como la maniobra de Valsalva o la liberación repentina de una compresión a nivel del muslo o la pantorrilla. La mínima señal debe ser detectada hacia los pies con estas maniobras.⁸⁹

2. 1.6.3 Diagnóstico diferencial

Existen muchas morbilidades que poseen una clínica común de inflamación y malestar en las extremidades inferiores, similares a las observadas en la IVC. Problemas venosos agudos tales como TVP deben ser excluidos. Causas sistémicas de edema necesitan tenerse a consideración como el fallo cardíaco, nefrosis, enfermedad hepática, trastornos endocrinos, o el efecto adverso de un medicamento, como bloqueadores de los canales de calcio, agentes antiinflamatorios no esteroideos y agentes hipoglucemiantes orales. Otras consideraciones de interés incluyen una ruptura de un quiste poplíteo, hematoma o masa de tejidos blandos, síndrome compartimental de esfuerzo crónico, o linfedema. El uso de los hallazgos en el examen físico y las pruebas no invasivas, permiten que se establezca un diagnóstico adecuado.^{87,88,89}

2.1.6.4 Pruebas no invasivas

2.1.6.4.1 Eco Doppler

El Ultrasonido Doppler es el “estándar de oro” para el diagnóstico de la patología del sistema venoso. La técnica de Doppler color es insustituible debido a su carácter no invasivo, a la disponibilidad de nuevos equipos de ultrasonido, así como también es el

método de elección en el embarazo. Desafortunadamente la correlación clínica de la ecografía Doppler y la trombosis es mala. Los métodos invasivos; que incluyen varios tipos de Flebografías, se han reservado sólo para los casos de muy alta duda diagnóstica¹⁶.

Los resultados de los estudios de eco, indican que la combinación de mediciones cuantitativas de reflujo y la resistencia de salida, proporcionan un índice hemodinámico que está linealmente relacionado con la severidad de las alteraciones venosas crónicas. Estos resultados deben ser confirmados en series más amplias¹⁷.

2.1.6.4.2 Otros Métodos Diagnósticos no Invasivos

En la actualidad, se están poniendo en práctica varios métodos diagnósticos nuevos que debido a los objetivos de esta tesis, solo serán mencionados y son: la Imagen Venosa Duplex,^{90,91,92,93} la Fotopletismografía (PPG).^{40,41,95}, La Pletismografía Aérea^{87,97,98,99,100}

2.1.6.5 Pruebas invasivas

2.1.6.5.1 Flebografía

Flebografía o venografía puede ser ascendente como descendente.¹⁰¹ La flebografía ascendente consiste en la inyección de contraste en el dorso del pie con la visualización de contraste viajando cranealmente por la extremidad inferior a través del sistema venoso profundo. Aunque la flebografía ascendente es considerada el estándar de oro para determinar la permeabilidad de las venas, ha sido en gran parte sustituido por

imágenes no invasivas. Se proporciona detalles de la anatomía venosa que pueden ser útiles en intervenciones quirúrgicas y pueden ayudar a distinguir una enfermedad primaria de una enfermedad secundaria.^{101, 102}

Flebografía descendente implica la inyección proximal de contraste en una postura semivertical en una mesa basculante con el uso de maniobra de Valsalva. Es más útil para identificar reflujo en la vena femoral común y en de la unión safeno-femoral, pero puede ser usado para evaluar otras ubicaciones.¹⁰¹

2.1.7 Clasificación

Las manifestaciones de la IVC pueden ser vistos en términos de un sistema de clasificación clínica bien establecido mediante la escala CEAP (Clinical, Ethiological, Anathomic Physiopatology scale). La clasificación fue desarrollada en una conferencia de consenso internacional, para proporcionar una base para la uniformidad en la información, diagnóstico y tratamiento de la IVC .^{83,86} Dicha clasificación será profundizada en los capítulos siguientes de esta tesis.

2.1.8 Tratamiento

2.1.8.1 Medidas no Quirúrgicas

El tratamiento inicial de la IVC implica medidas no farmacológicas para reducir los síntomas y ayudar a prevenir el desarrollo de complicaciones secundarias y la progresión de la enfermedad. Medidas de comportamiento, tales como elevar las piernas para

reducir al mínimo el edema y la reducción de la presión intrabdominal deben ser mencionadas. El uso de medias de compresión es el pilar del tratamiento conservador.

Si las medidas conservadoras fallan o proporcionan una respuesta insatisfactoria, a continuación, el tratamiento debe ser considerado en base a rasgos anatómicos y fisiopatológicos.¹⁰²

El tratamiento específico se basa en la gravedad de la enfermedad, con CEAP clínicos de 4 a 6, a menudo se requiere de tratamiento invasivo. La remisión a un especialista vascular debe ser hecha para los pacientes con clases CEAP 4 a 6 (y probablemente por CEAP clase 3 con amplio edema). Estos pacientes con IVC avanzada están en riesgo de ulceración, de presentar úlceras recurrentes y úlceras venosas que no sanan por infección progresiva y linfedema.^{102,103}

Los pilares del tratamiento no farmacológico van a ser las prendas de compresión para piernas^{102,103,105}, los cuidados de la piel^{107,108} y el ejercicio¹¹⁵. En las medidas farmacológicas contamos con drogas venoactivas, con el objetivo de mejorar el tono venoso y la permeabilidad capilar, aunque el mecanismo preciso de acción de estos fármacos no se conoce. Se cree que los flavonoides afectan a los leucocitos y el endotelio mediante la modificación del grado de inflamación y la reducción del edema.^{109,110}

2.8.1.2 Medidas Quirúrgicas

Al ser este un tema que no se encuentra dentro de los objetivos de este estudio, solo se mencionara las diferentes técnicas quirúrgicas que al momento se practican para el tratamiento de la EVC. Dentro de ellas tenemos la escleroterapia^{116, 118}, radiofrecuencia endovenosa y laser¹¹⁹, terapia endovascular^{121,123} la extracción, ligadura y flebectomía venosa^{126,127}, la cirugía subfascial endoscópica de venas perforantes^{127,129,130,135} y las válvulas de reconstrucción.^{133,134}

1. 2 HERRAMIENTAS PARA LA VALORACIÓN DE LA SEVERIDAD DE LOS DESORDENES VENOSOS CRÓNICOS

1.2.1 Chronic Venous Insufficiency quality of life Questionnaire (CIVIQ-20)

Varios instrumentos específicos de la calidad de vida, se han desarrollado para su uso en pacientes con enfermedad venosa crónica, todos con sus propias fortalezas y debilidades.¹³⁷

La enfermedad venosa crónica, necesita escalas específicas de medición por muchas razones. En primer lugar, tiene una prevalencia superior al 50% a nivel mundial; segundo, los médicos suelen subestimar el impacto negativo de la Enfermedad Venosa Crónica, que puede tener en la vida diaria de los pacientes; y tercero , en las pacientes mujeres les preocupa el aspecto físico y estético de sus piernas; por lo tanto la enfermedad venosa crónica puede producir un problema social, físico y psicológico.

^{135,136}

Chronic Venous Insufficiency quality of life Questionnaire (CIVIQ-20) es una prueba internacional, que mide la calidad de vida en pacientes con Desordenes Venosos Crónicos, la cual fue creada y validada en Francia en 1996.^{138, 139,140} Consta de 20 preguntas que comprenden cuatro dominios de calidad de vida: el dolor (cuatro ítems), física (cuatro ítems) , social (tres ítems) , y psicológico (nueve ítems). Tres puntuaciones se pueden calcular en estos dominios: puntuación por ítem (valor 1 – 5) , la puntuación

por dimensión (valor 0 - 100) , y la puntuación global (valor 0 – 100). Sin embargo los estudios clínicos reportados, evalúan sólo el resultado global,¹⁴⁷ en relación con la calidad de vida del paciente , pero no revela la influencia que cualquiera de las dimensiones indicadas en la prueba, tienen sobre el resultado final. En el trabajo realizado por los autores , la influencia que cada una de las dimensiones tiene sobre la calidad de vida de los pacientes con enfermedad venosa crónica, no se ha informado anteriormente . (Anexo 4).^{139,140,144.}

El cuestionario CIVIQ - 20 se ha utilizado ampliamente en los últimos años, en ensayos clínicos aleatorios, para comparar el efecto de diferentes tipos de terapia, así como un propósito discriminativo.^{143,144.}

Uno de los objetivos de este estudio, es investigar la influencia de cualquiera de los cuatro dominios del CIVIQ 20 en la puntuación final, y su comportamiento en relación con la edad, sexo, ocupación, el IMC y la clínica de la escala CEAP.

1.3 CALIDAD DE VIDA

Según la OMS, la calidad de vida (QoL) es: "la percepción que un individuo tiene de su existencia, en el contexto de la cultura y del sistema de valores en los que vive y en relación con sus objetivos, sus expectativas, sus normas, sus inquietudes. Se trata de un concepto muy amplio que está influenciado, de un modo complejo por la salud física del sujeto, su estado psicológico, su nivel de independencia, sus relaciones sociales, así como su relación con los elementos esenciales del entorno".¹⁴⁶

La enfermedad tiene repercusiones en la calidad de vida. De esta manera, una medida de la calidad de vida, también es una medida del "costo" de cualquier enfermedad, en términos de sufrimiento humano. Esto también nos ayuda a evaluar la percepción del resultado de un tratamiento, en el paciente.^{146,153,154}

1.3.1 Calidad de Vida e Insuficiencia Venosa Crónica

Diversos instrumentos cuantitativos en forma de cuestionarios, tanto genéricos y específicos para la enfermedad venosa, se han desarrollado y algunos han sido validados.^{146,153,154}

Ellos muestran concluyentemente que la calidad de vida, se ve afectada negativamente por la enfermedad venosa crónica. Del mismo modo, la reducción en la gravedad de la enfermedad, por ejemplo después del tratamiento, se refleja con mejoría de la calidad de vida.^{153,155,156,158} Existe una asociación significativa entre la insuficiencia venosa crónica y la gravedad de la enfermedad venosa, con la clasificación CEAP.^{153,155,157,159} Un estudio reciente muestra también una asociación entre la enfermedad venosa, las mujeres, y las condiciones de trabajo, que se refleja en la calidad de vida, mostrándonos la estrecha relación que existe entre los diferentes factores de riesgo, la afectación de la calidad de vida y los costos que implica la misma.¹⁶⁰

1.3.2 Herramientas para medir la calidad de vida

Debido a la importancia que juega la calidad de vida, en el desarrollo de la enfermedad y en el tratamiento de los pacientes, se han creado varias herramientas para medirla¹⁶¹. En la Enfermedad Venosa Crónica, es necesario establecer el impacto de la enfermedad en la calidad de vida del paciente y su familia, ya que esto determinará qué tratamiento es el adecuado, si necesita apoyo psicológico e incluso puede determinar que otros recursos se pueden implementar para crear redes de apoyo para el paciente y su familia^{161,162}.

Los cuestionarios más utilizados para medir la calidad de vida en la enfermedad venosa crónica se resumen en la siguiente tabla (Tabla 2).^{162,163,164,165,166,167}.

ESCALAS	
CIVIQ 20	Chronic Venous Insufficiency Quality of Life Questionnaire
SF 36	Short Form Survey
VEINES	Venous Insufficiency Epidemiological and Economic Study.
SQOR-V	Specific Quality of Life an Outcome Response Venous.
AVVQ	Aberdeen Varicose Vein Questionnaire
CXVUQ	Charing Cross Venous Ulceration Questionnaire.
VLUQoL	Venous Leg Ulcer Quality Questionnaire.
Realizada por los autores	

Capítulo 3

MATERIALES Y MÉTODOS

3.1 Justificación

A pesar del esfuerzo realizado para prevenir la enfermedad venosa crónica, esta enfermedad, sigue siendo un problema de salud pública, debido a que aproximadamente dos tercios de la población mundial, presenta problemas venosos crónicos según datos de la OMS. Informes muestran que la prevalencia de DVC (CEAP las categorías C1 a C6) fue de 48,5 % siendo significativamente mayor en las mujeres con un 58,5 %; que en los hombres con un 32,1%⁴. Por la incidencia demostrada de DVC, determinar la correlación entre la calidad de vida percibida por los pacientes y la clasificación CEAP es de suma importancia, para validar que la percepción clínica es coherente con la percepción de salud de los pacientes, porque así se alcanza mayores niveles de efectividad en los tratamientos. Así mismo correlacionar las variables sociodemográficas con la existencia de DVC puede resultar de suma utilidad para establecer programas de prevención de esta enfermedad.

3.2 Problema de Investigación

¿Es el CIVIQ 20 una herramienta válida para evaluar la calidad de vida en pacientes que acuden a la Consulta Externa del Servicio de Cirugía Vascular del Centro de Atención Ambulatoria Cotacollao – IESS, durante el periodo Noviembre - Diciembre del 2014.?

3.3 Objetivos

3.3.1 Objetivo General

Validar el cuestionario CIVIQ 20 como una herramienta para la valoración de la calidad de vida en pacientes con enfermedad venosa crónica.

3.3.2 Objetivos Específicos

- Describir las características clínicas y sociodemográficas de este grupo de pacientes.
- Determinar las características métricas del cuestionario CIVIQ20.
- Establecer la prevalencia de pacientes con enfermedad venosa crónica en cada estadio clínico según la clasificación CEAP.
- Establecer las correlaciones de las variables clínicas y demográficas con el cuestionario estudiado.

3.4 Hipótesis

El CIVIQ 20 es una herramienta válida para evaluar la calidad de vida en pacientes que acuden a la Consulta Externa del Servicio de Cirugía Vascular del Centro de Atención Ambulatoria Cotocollao – IESS, durante el período Noviembre - Diciembre del 2014.

3.5 Operacionalización de Variables

Cuadro 2

Variables	Definición conceptual	Dimensiones	Indicador definición operacional	Escala	Tipo de Variable
Factores sociodemográficos	Características sociales que permiten definir una población	Sexo	Masculino / Femenino	Proporción	Nominal
		Edad	Años cumplidos a la fecha	<ul style="list-style-type: none"> • Mediana • Media \pm Una Desviación Estándar • Rango Intercuartílico • Coeficiente de Asimetría • Coeficiente de Curtois 	Continua
		Años de escolaridad	Total de años finalizados	<ul style="list-style-type: none"> • Mediana • Media \pm Desviación Estándar • Rango Intercuartílico • Coeficiente de Asimetría • Coeficiente de Curtois 	Continua
		Ocupación	Sedentario / No sedentario	Proporción	Nominal

Variables	Definición conceptual	Dimensiones	Indicador definición operacional	Escala	Tipo de Variable
Factores relacionados a la enfermedad	Particularidades de cada paciente en relación a la evolución y tratamiento de su enfermedad	Años de enfermedad	Años cumplidos desde el diagnóstico	<ul style="list-style-type: none"> • Mediana • Media \pm Desviación Estándar • Rango Intercuartílico • Coeficiente de Asimetría • Coeficiente de Curtois 	Continua
		Años de tratamiento	Años cumplidos desde que inició el tratamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Mediana • Media \pm Desviación Estándar • Rango Intercuartílico • Coeficiente de Asimetría • Coeficiente de Curtois 	Continua
		Estreñimiento	Si / No	Proporción	Nominal
		Número de embarazos	Total de embarazos a la fecha	<ul style="list-style-type: none"> • Mediana • Media \pm Desviación Estándar • Rango Intercuartílico • Coeficiente de Asimetría • Coeficiente de Curtois 	Continua
		Anticonceptivos Orales	Si / No	Proporción	Nominal

Variables	Definición conceptual	Dimensiones	Indicador definición operacional	Escala
Estado global del paciente	Repercusión en las distintas esferas que pueden verse alteradas por la presencia de desórdenes venosos crónicos	Calidad de vida	Repercusión en la calidad de vida de un paciente con desórdenes venosos crónicos	CIVIQ 20 (Venous disease quality of life Questionnaire-20) SF 36 (Short Form – 36)
		Impresión clínica	Valoración del médico de la severidad de los desórdenes venosos crónicos	CEAP (Clasificación clínica, Etiológica, anatómica y patológica de la IVC.
		Emocional	Estados de depresión, ansiedad y distrés emocional en todo tipo de pacientes	HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale

3.6 Tipo de Estudio

Estudio transversal analítico de validación de herramientas diagnósticas.

3.7 Muestra

Se realizará el estudio en el Servicio de Consulta externa de Cirugía Vascular del Centro de Atención Ambulatoria Cotacollao – IESS, entre los meses de noviembre y diciembre del 2014.

Se tomó como referencia el artículo Prevalence and clinical characteristics of chronic venous disease in patients seen in primary care in Spain: results of the international study Vein Consult Program.¹

Siguiendo la siguiente fórmula:

$$(ED)^2 \times [P(1P)]$$

$$n = \text{-----}$$

(e)

$$(1.96)^2 \times [0.485 (1-0.485)]$$

$$n = \text{-----}$$

$$(0.05)^2$$

e

Siendo ED la desviación estándar, es decir 1.96, P la proporción de pacientes con enfermedad venosa crónica, y en el error aceptable, es decir 0.05. El tamaño de la muestra resultante es de 384 pacientes

3.7.1 Criterios de inclusión y exclusión (Cuadro 3).

Cuadro 3: Criterios de Inclusión y exclusión	
Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
<p>Mayor de 18 años y menor de 90 años</p> <p>Todos los grupos étnicos.</p> <p>Consentimiento informado, por escrito, firmado por parte del paciente</p> <p>Síntomas o signos de IVC: estadios 0 a 6, según la clasificación "C" de CEAP</p>	<p>Enfermedad o situación que comprometan la autonomía del paciente como por ejemplo: amputación de alguno de los miembros inferiores, paraplejia, artritis deformante.</p> <p>Enfermedad concomitante grave.</p> <p>Manifestaciones concomitantes de edema que puedan interferir en la evaluación del paciente.</p> <p>Patología artrósica grave de las extremidades inferiores.</p> <p>Antecedentes de cirugía venosa o escleroterapia en los 3 meses anteriores.</p>
<p>Tomado y modificado de: Lozano F, Carrasco E, Diaz S, Román, Marinello J, Narvaez I. Estudio C – Vives, Calidad de Vida en Insuficiencia Venosa Crónica. Sociedad Española de angiología y Cirugía Vascular 2012, En: Capítulo Español de Flebología. Barcelona. Editorial Saned 2012, 8-40.</p>	

3.8 Plan de Análisis de Datos

3.8.1 Aceptabilidad de los datos

La aceptabilidad es propiedad donde distribución adecuada de la puntuación representa la verdadera distribución del estado de salud en la muestra.¹⁷²

Se considerarán aceptables los datos si cumplen los siguientes criterios: los datos sin respuesta no superan el 5%; las puntuaciones obtenidas cubren todo el rango de puntuaciones de la escala; la diferencia entre media y mediana no es mayor a uno; los efectos techo y suelo (porcentaje de pacientes que contestan el mayor y menor valor posible) no exceden el 15%; la asimetría y curtosis se encuentran entre -1 y +1.^{23,24,171}

3.8.2 Consistencia Interna

Se refiere a la homogeneidad de la escala; es decir, el grado en el que los elementos de ésta miden el mismo constructo. Es el grado de concordancia entre variables que miden la misma característica. Para esto, se calculó la matriz de correlaciones inter-ítem con el rho de Pearson, y se tomaron en cuenta los siguientes intervalos: a) $\leq 0,29$: correlación baja; b) 0,30-0,59: correlación moderada; c) $\geq 0,60$: correlación estrecha²⁴

Se utilizó el alfa de Cronbach como índice de confiabilidad, y se calculó el alfa de Cronbach si se elimina un elemento para determinar la relevancia de cada ítem dentro de la escala. Al eliminar una pregunta determinada este indicador aumenta, quiere decir que su exclusión mejoraría las propiedades métricas de un instrumento; por otro lado si éste disminuye significa, establece que no debería extraerse dicho ítem.²³

3.8.3 Validez

La validez se refiere al grado en que un instrumento mide lo que debe medir y nada más^{23,24}. Se utilizó el coeficiente de correlación de Spearman para determinar la validez convergente (entre escalas que miden el mismo constructo) y divergente (entre herramientas que miden diferentes aspectos) entre el CIVIQ 20 y las otras mediciones del estudio. (Convergente: CIVIQ 20 frente al SF 36 y divergente: CIVIQ 20 frente a las otras escalas). Se hipotetizó que valores $\geq 0,50$ indican una correlación alta, entre 0,3 y 0,49 correlación moderada y $<0,29$ correlación baja²⁶. Para todas las correlaciones se considerará una significancia estadística si $p < 0,05$.

3.8.4 Validez para grupos conocidos

La validez para grupos conocidos se refiere a la capacidad del instrumento de medida para diferenciar en los pacientes que pertenezcan a diferentes estados de la enfermedad, el valor más alto y el más bajo de la característica que se vaya a medir²⁴, es decir que la escala distinga entre poblaciones que se espera que sean diferentes²³. Se calcula mediante el test no paramétrico de Kruskal-Wallis²⁵.

3.9 Aspectos Bioéticos

Se firmará un consentimiento informado por todos los pacientes que avale la investigación y asegure los derechos del paciente

Todos los pacientes serán informados sobre los objetivos y la metodología del estudio y su papel anónimo en la participación del mismo.

Se mantendrá el principio de confidencialidad en todo momento, bajo ningún concepto se provocará ningún tipo de daño o toma de datos sin consentimiento previo.

Capítulo 4

RESULTADOS

4.1 Características sociodemográficas y clínicas de la población

La muestra final de este estudio fue de 384 pacientes, de los cuales 275 (72%) fueron mujeres y 109 (28%) hombres (Tabla 4). La edad media de los pacientes incluidos fue de 54.8 (± 14.4) años. El IMC tiene una media de 28.4 (± 4.2). La media de años a partir del diagnóstico de la enfermedad fue de 11.8 (± 11.7) (rango de 1 a 50) (Tabla 3).

Tabla 3: Características Demográficas y Clínicas de la Población

	Mediana	Media \pm DE	RIQ	Asimetría	Curtosis
Edad (años)	55	54.8 \pm 14.4	22	-0.02	-0.67
IMC (kg/m²)	28.01	28.4 \pm 4.2	5.5	0.33	-0.16
Tiempo de enfermedad (años)	6	11.8 \pm 11.6	12	1.68	2.22

RIQ : Rango Intercuartílico
DE: Desviación Estándar
IMC: Índice de Masa Corporal

Fuente: Base de Datos
Realizado por los Autores

Se evidenció que 369 (96%) pacientes viven en el sector urbano y 15 (4%) en el sector rural. La variable Ocupación mostró que 273 (71%) de los pacientes no son sedentarios, y 111 (29%) son sedentarios. La educación formal mostró que 159 (41%) pacientes cursaron la secundaria completa, 120 (31%) la educación superior y 105 (28%) primaria completa. En las mujeres que se incluyeron en este estudio, se observó que 153 (56%) de ellas no presentaban consumo de anticonceptivos orales (ACO) y 122 (44%) habían hecho uso de los mismo en algún momento de su vida. Se observó que de 235 (61%) pacientes presentaron antecedente familiar de DVC y 149 (39%) no lo tuvieron. La variable estreñimiento mostró que 267 (70%) de los pacientes lo padecían y que 117 (30%) no lo hacían. En las complicaciones, la Trombosis Venosa Profunda estuvo presente en 38 (10%) de los pacientes, la Trombo Embolia Pulmonar en 6 (2%) y 340 (88%) no presentaron complicaciones en los años que adolecen la enfermedad. El tratamiento nos reveló que 210 (55%) pacientes han recibido tratamiento previo mientras que 174 (45%) no han sido tratados (Tabla 4).

Tabla 4: Variables Sociodemográficas

Variable Sociodemográficas		Porcentaje (n)
Sexo	Masculino	28 (109)
	Femenino	72 (275)
Domicilio	Urbano	96 (369)
	Rural	4 (15)
Ocupación	Sedentario	29 (111)
	No Sedentario	71 (273)
Instrucción	Primaria	27 (105)
	Secundaria	41 (159)
	Superior	31 (120)
Antecedente Familiar de DVC*	Si	61 (235)
	No	39 (149)
Enfermedad concomitante	Hipertensión Arterial	29 (111)
	Diabetes Mellitus tipo II	4.9 (19)
	Hipertensión Arterial y Diabetes Mellitus tipo II	4.2 (16)
	Ninguna	62 (238)
Anticonceptivos Orales	Si	44 (122)
	No	56 (153)
Estreñimiento	Si	30 (117)
	No	70 (267)
Complicaciones	Trombo Embolia Pulmonar	2 (6)
	Trombosis Venosa Profunda	10 (38)
	Ninguna	88 (340)
Tratamiento	Si	55 (210)
	No	45 (174)

*DVC: Desórdenes Venosos Crónicos

Fuente: Base de Datos
Realizado por los Autores

La clasificación CEAP nos muestra que 159 (41.4%) de los pacientes se encuentran en estadio 2 y que 144 (37.5%) en estadio 1. El resto de pacientes se encuentran distribuidos en los otros estadios de la clasificación respectivamente. (Tabla 5)

Tabla 5: Estadio Clínico (CEAP)

Estadios CEAP	% de Pacientes (n)
CEAP 0	1.8 (7)
CEAP 1	37.5 (144)
CEAP 2	41.4 (159)
CEAP 3	6.5 (25)
CEAP 4.1	5.7 (22)
CEAP 4.2	0.8 (3)
CEAP 5	3.6 (14)
CEAP 6	2.6 (10)
Total	100 (384)

Fuente: Base de Datos
Realizado por los Autores

4.2 Resultados de las Escalas Aplicadas

La media del SF 36 total fue de 97.7 (± 10.5). Los resultados para cada dominio se presentan en la Tabla 6. Con respecto a la escala HADS, encontramos que 39 pacientes (10.2%) mostraron puntajes superiores o iguales a 12 en el dominio Ansiedad, mientras que 12 (3.1%) presentaron puntajes superiores o iguales a 12 en el dominio Depresión, con valores medios de 7.8 y 5.6 respectivamente. (Tabla 6).

Tabla 6: Características clínicas de la población

Escala	Mediana	Media \pm DE	RIQ	Asimetría	Curtosis
Dominio Físico SF36	62	58.8 \pm 8.15	13	-0.614	-0.725
Dominio Mental SF 36	46	45.5 \pm 6.46	8	-0.577	0.492
TOTAL SF36	98	97.7 \pm 10.5	14.7	-0.491	-0.248
HADS Ansiedad	8	7.8 \pm 3.9	5	0.388	-0.350
HADS Depresión	6	5.6 \pm 3.4	5	0.366	-0.299

RIQ : Rango Intercuartilico

DE: Desviación Estandar

Fuente: Base de Datos
Realizado por los Autores

4.3 Características del cuestionario CIVIQ 20.

4.3.1 Aceptabilidad de los datos

A continuación se presentan los datos del cuestionario CIVIQ 20. Inicialmente presentamos cada dominio con sus respectivos ítems (Tablas 7-10). Posteriormente, se muestra los datos del total de cada dominio y del total del cuestionario (Tabla 11) . Es importante señalar que la aceptabilidad de los datos del cuestionario, es necesaria para valorar el total del mismo, y no con cada ítem.

Para los ítems referentes a Dolor (dominio 1) (Tabla 7), la diferencia entre media y mediana es siempre menor a uno, igual la curtosis y la asimetría se encuentran en todos los ítems entre -1 y +1. El efecto techo del ítem 1 (En este último mes ¿le han dolido los tobillos o las piernas, y con qué intensidad?), fue de 19.3%.

Tabla 7: Dolor (dominio 1)

	Mediana	Media	Diferencia Media Mediana	Asimetría	Curtosis	Efecto Techo %	Efecto Suelo %
CIVIQ1	3	3.35	0.35	-0.163	-0.69	19.3	6
CIVIQ2	3	3.13	0.13	0.121	-0.812	16.1	6.8
CIVIQ3	3	2.71	0.29	0.293	-0.808	8.3	16.4
CIVIQ4	3	3.24	0.24	-0.26	-0.893	13.8	7.8

Fuente: Base de Datos
Realizado por los Autores

Los ítems del ámbito Físico (dominio 2) (Tabla 8) tuvieron resultados similares al dominio anterior. El efecto suelo en el ítem 7 (¿caminar a paso ligero?) e ítem 9 (hacer ciertas tareas del hogar: cocinar, llevar un niño en brazos, planchar, etc) es mayor a 15%.

Tabla 8: Físico (dominio 2)

	Mediana	Media	Diferencia Media Mediana	Asimetría	Curtosis	Efecto Techo %	Efecto Suelo %
CIVIQ5	3	3.03	0.03	-0.18	-0.98	10.4	13.8
CIVIQ6	3	3.35	0.35	-0.38	-0.82	20.8	11.2
CIVIQ7	3	2.69	0.31	0.22	-0.97	8.3	20.6
CIVIQ9	3	2.74	0.26	0.23	-0.91	9.4	17.4

Fuente: Base de Datos
Realizado por los Autores

Dentro de los ítems en el ámbito Social (dominio 3) (Tabla 9), se presentan valores similares a los dominios anteriores. Se evidencia que a pesar que el valor de la curtosis de los ítems 8 (¿viajar en carro, en autobús, en avión?) y 10 (¿ir a bares, restaurantes, a una fiesta, a una boda, a un coctel?) se encuentran fuera del rango establecido de -1 a +1. Los tres ítems tienen un efecto suelo mayor a 15%.

Tabla 9: Social (dominio 3)

	Mediana	Media	Diferencia Media Mediana	Asimetría	Curtosis	Efecto Techo %	Efecto Suelo %
CIVIQ8	3	2.67	0.33	0.09	-1.02	6.8	23.7
CIVIQ10	3	2.63	0.37	0.30	-0.96	9.1	23.2
CIVIQ11	3	2.83	0.17	0.13	-1.15	13	20.1

Fuente: Base de Datos
Realizado por los Autores

En el dominio Psicológico, encontramos resultados similares a los dominios antes mencionados en la diferencia entre media y mediana. En el ítem 16 (¿le da vergüenza enseñar sus piernas?), ítem 18 (¿se siente como minusválido?) e ítem 20 (¿no le apetece salir?) se observan valores de asimetría y de curtosis fuera de los rangos establecidos (-1 a +1) respectivamente. El ítem 14 (¿tiene la impresión de ser una carga para los demás?) y el ítem 18 tienen un efecto suelo 68.2% y de 66.7% respectivamente.

Tabla 10: Psicológico (dominio 4)

	Mediana	Media	Diferencia Media Mediana	Asimetría	Curtosis	Efecto Techo %	Efecto Suelo %
CIVIQ12	2	2.63	0.63	0.28	-0.72	3.5	12.5
CIVIQ13	3	2.88	0.12	-0.01	-1.06	8.6	15.9
CIVIQ14	1	1.63	0.63	1.87	2.59	4.7	66.7
CIVIQ15	3	2.89	0.11	0.13	-0.82	11.7	13.8
CIVIQ16	3	2.85	0.15	0.09	-1.54	20.3	30.2
CIVIQ17	3	2.74	0.26	0.18	-1.06	10.2	20.8
CIVIQ18	1	1.59	0.59	1.75	2.14	2.3	68.2
CIVIQ19	2	1.97	0.03	1.04	0.11	3.6	46.6
CIVIQ20	2	1.98	0.02	1.14	0.39	5.5	45.8

Fuente: Base de Datos
Realizado por los Autores

Finalmente, como mencionamos al inicio de esta sección, presentamos los datos por dominios y del total del cuestionario (Tabla 11). Observamos que la diferencia entre media y mediana es menor para cada uno de los dominios, excepto el dominio psicológico (1.16) y el total del CIVIQ 20 con una diferencia de 2.53. La asimetría y la curtosis cumplieron con el criterio de aceptabilidad en todos los dominios y en el CIVIQ 20 Total. De la misma forma, existe un efecto techo y suelo menor al 10% en todos ellos. Como indicamos al principio de esta sección, estos son los datos más relevantes, en base a los cuales se deben analizar la aceptabilidad del cuestionario

Tabla 11: Calidad de los Datos del CIVIQ 20 por dominio, y del total del cuestionario

Dominio Total	Mediana	Media	Diferencia Media Mediana	Asimetría	Curtosis	Efecto Techo %	Efecto Suelo %
Dolor	12	12.42	0.42	0.18	-0.68	3.1	1
Físico	12	11.81	0.19	0.08	-0.84	1.6	2.6
Social	8	8.14	0.14	0.16	-0.83	1.6	9.4
Psicológico	20	21.16	1.16	1	0.83	1	1
Total	51	53.53	2.53	0.55	-0.04	0.5	0.5

Fuente: Base de Datos
Realizado por los Autores

4.3.2 Consistencia Interna

Como primer parámetro para determinar la consistencia interna, se analizó la matriz de correlación inter-ítem con el rho de Pearson. Se obtuvieron 190 correlaciones; para facilitar la interpretación de las mismas se decidió presentar únicamente la distribución de estas, según, si fueron bajas, moderadas o altas, basándose en los intervalos que se muestran a continuación (Tabla 12). El 78.9% de los datos analizados se encontraron en el rango de correlación moderada y el 15.3 % mostraron una correlación baja.

Tabla 12: Resultados Matriz de Correlación de Pearson

	Intervalo	Porcentaje de valores (n)
Correlación Baja	≤ 0.29	15.3 (29)
Correlación Moderada	0.30 - 0.59	78.9 (150)
Correlación Alta	≥ 0.60	5.8 (11)
Total		100 (190)

Fuente: Base de Datos
Realizado por los Autores

Con respecto a la confiabilidad; valorada por medio del alfa de Cronbach, primero se realizó un análisis que involucra el total del CIVIQ 20, así como la pertinencia de cada ítem dentro del cuestionario global. Posterior a esto, se presenta el análisis de cada dominio por separado, para evaluar la importancia de cada una de las preguntas dentro del mismo.

Para el total del cuestionario (20 ítems) se encontró un valor de 0.932. En la Tabla 13 se observan los valores del alfa de Cronbach del total de la escala, y si se elimina un ítem determinado, pudiéndose observar que en general, el valor del alfa no varía significativamente. También se observan los valores de la correlación elemento-total corregido, donde todos los ítems presentan un valor superior a 0.50, a excepción del ítem 16 (¿le da vergüenza mostrar sus piernas?).

Tabla 13: Correlación Elemento Total-Corregida y Alfa de Cronbach si se elimina el ítem

Valor Total: 0.932	Correlación elemento-total corregida	Alfa de Cronbach si se elimina el elemento
CIVIQ1	0.602	0.929
CIVIQ2	0.682	0.928
CIVIQ3	0.649	0.928
CIVIQ4	0.680	0.928
CIVIQ5	0.700	0.927
CIVIQ6	0.581	0.930
CIVIQ7	0.713	0.927
CIVIQ8	0.699	0.927
CIVIQ9	0.750	0.926
CIVIQ10	0.697	0.927
CIVIQ11	0.574	0.930
CIVIQ12	0.522	0.931
CIVIQ13	0.660	0.928
CIVIQ14	0.582	0.930
CIVIQ15	0.690	0.928
CIVIQ16	0.400	0.935
CIVIQ17	0.525	0.931
CIVIQ18	0.519	0.931
CIVIQ19	0.636	0.929
CIVIQ20	0.551	0.930

Fuente: Base de Datos
Realizado por los Autores

Cuando se realizó este análisis dentro de cada dominio, los resultados que se obtuvieron fueron los siguientes:

Para el dominio que evalúa el Dolor (Tabla 14), el alfa de Cronbach total fue de 0.839.

Al calcular el valor si se elimina un ítem, se observó que siempre disminuye. Para la correlación elemento-total corregida, podemos ver que todos los ítems tuvieron valores superiores a 0.5.

Tabla 14: Correlación Elemento Total-Corregida y Alfa de Cronbach del dominio Dolor (dominio 1)

Valor Total: 0.839	Correlación elemento- total corregida	Alfa de Cronbach si se elimina el elemento
CIVIQ1	0.683	0.79
CIVIQ2	0.742	0.764
CIVIQ3	0.617	0.819
CIVIQ4	0.644	0.808

Fuente: Base de Datos
Realizado por los Autores

Para las preguntas que comprenden el ámbito de lo Físico (Tabla 15), se observa que el alfa de Cronbach total fue de 0.833. Si se elimina algún ítem, el valor siempre disminuye. La correlación elemento-total corregida fue para todos los ítems mayor a 0,4.

Tabla 15: Correlación Elemento Total-Corregida y Alfa de Cronbach del dominio Físico (dominio 2)

Valor Total: 0.833	Correlación elemento- total corregida	Alfa de Cronbach si se elimina el elemento
CIVIQ5	0.724	0.76
CIVIQ6	0.583	0.824
CIVIQ7	0.661	0.789
CIVIQ9	0.681	0.78

Fuente: Base de Datos
Realizado por los Autores

Para el tercer dominio, sobre el ámbito Social (Tabla 16), el alfa de Cronbach total fue de 0.769. En este caso, se observó que al eliminar el ítem 8 (¿viajar en carro, en autobús, en avión?), el valor aumenta a 0.822. Todos los ítems mostraron una correlación elemento-total corregida superior a 0.3; siendo la más baja, la que corresponde al ítem antes mencionado.

Tabla 16: Correlación Elemento Total-Corregida y Alfa de Cronbach del dominio Social (dominio 3)

Valor Total: 0.769	Correlación elemento- total corregida	Alfa de Cronbach si se elimina el elemento
CIVIQ8	0.474	0.822
CIVIQ10	0.737	0.534
CIVIQ11	0.614	0.677

Fuente: Base de Datos
Realizado por los Autores

Para el cuarto dominio, con ítems sobre el ámbito Psicológico (Tabla 17), el alfa de Cronbach total fue de 0.854. Si se elimina algún ítem, el valor siempre disminuye. Todos los ítems mostraron una buena correlación elemento-total corregida.

Tabla 17: Correlación Elemento Total-Corregida y Alfa de Cronbach del dominio Psicológico (dominio 4)

Valor Total: 0.854	Correlación elemento- total corregida	Alfa de Cronbach si se elimina el elemento
CIVIQ12	0.561	0.840
CIVIQ13	0.584	0.838
CIVIQ14	0.606	0.836
CIVIQ15	0.628	0.833
CIVIQ16	0.449	0.858
CIVIQ17	0.549	0.842
CIVIQ18	0.566	0.840
CIVIQ19	0.631	0.833
CIVIQ20	0.687	0.828

Fuente: Base de Datos
Realizado por los Autores

Finalmente se obtuvo el Alfa de Cronbach considerando al total de cada dominio como elementos individuales (Tabla 18). Todos los dominios tienen correlaciones adecuadas. Se observó que el alfa de Cronbach siempre disminuye al eliminar un dominio excepto el dominio del ámbito Psicológico.

Tabla 18: Alfa de Cronbach con el Total de cada dominio del CIVIQ 20 como ítems individuales

Valor Total: 0.842	Correlación elemento- total corregida	Alfa de Cronbach si se elimina el elemento
Dolor	0.751	0.785
Físico	0.812	0.757
Social	0.771	0.799
Psicológico	0.694	0.893

Fuente: Base de Datos
Realizado por los Autores

4.3.3 Validez

En lo que respecta a la validez convergente, se calculó el coeficiente de correlación de Spearman entre el CIVIQ 20 y el SF 36; que fue de 0.494, es decir que existe una correlación moderada entre ambas escalas. Además se analizó la matriz de correlación entre los dominios del CIVIQ 20 y los dominios del SF 36. Se encontró que la mayoría de correlaciones son moderadas. El coeficiente más bajo se encontró entre el dominio Salud Mental y los dominios del CIVIQ 20. (Tabla 19)

Tabla 19: Correlación por dominios entre CIVIQ 20 y SF 36.

	CIVIQ Físico	CIVIQ Psicológico	CIVIQ Social	CIVIQ Dolor	CIVIQ Total
Salud Física	-0.461	-0.421	-0.385	-0.346	-0.468
Salud Mental	-0.207	-0.312	-0.211	-0.264	-0.303
SF36 TOTAL	-0.423	-0.479	-0.388	-0.37	-0.494

Correlación: ≤ 0.29 baja, $0.3 - 0.49$ moderada, ≥ 0.5 estrecha

Fuente: Base de Datos
Realizado por los Autores

Para la validez divergente se estudio la correlación (coeficiente de correlación de Spearman) entre el CIVIQ 20 y otras variables del estudio. Se encontraron correlaciones bajas en la mayoría de variables; solo se encontró una correlación moderada entre el dominio HADS depresión y los dominios Civiq Físico y Psicológico; y el dominio HADS ansiedad y el dominio Civiq Psicológico y Civiq Total. (Tabla 20)

Tabla 20: Correlación entre el CIVIQ 20, SF 36 y otras Variables

	CIVIQ Físico	CIVIQ Psicológico	CIVIQ Social	CIVIQ Dolor	CIVIQ Total	SF36 TOTAL
Edad	0.144	0.057	0.15	0.214	0.141	-0.239
IMC	0.244	0.138	0.212	0.197	0.213	-0.105
Tiempo de Enfermedad	0.163	0.154	0.11	0.153	0.163	-0.062
HADS Depresión	0.359	0.359	0.117	0.05	0.221	-0.218
HADS Ansiedad	0.265	0.443	0.219	0.214	0.348	-0.277
CEAP	0.068	0.193	0.115	0.135	0.148	-0.113

Correlación: ≤ 0.29 baja, $0.3 - 0.49$ moderada, ≥ 0.5 estrecha

Fuente: Base de Datos
Realizado por los Autores

Validez Para Grupos Conocidos

El test de Kruskal-Wallis muestra una diferencia significativa de la media del puntaje del CIVIQ 20 total entre los distintos estadios de la escala CEAP (Tabla 21).

Tabla 21: Validez para Grupos Conocidos

CEAP	0	1	2	3	4	5	6	Chi-cuadrado	p≤0.05
N	4	146	160	29	25	10	10	25.35	0.00
CIVIQ (Media)	299	169.05	199.22	211.1	239.44	128.2	277.8		

Fuente: Base de Datos
Realizado por los Autores

Capítulo 5

DISCUSIÓN

Es indispensable mencionar que fueron analizados el 100% de los datos de todas las herramientas con las que contó este estudio.

Los datos sociodemográficos obtenidos en el presente estudio son similares a otros reportados^{3,29,30}. En nuestra población, los desordenes venosos crónicos afectaron más a mujeres que a hombres, y la edad de los pacientes (media 54.8 ± 14.4) se presentó próxima a otros datos epidemiológicos, que muestran que la mayoría de los pacientes con DVC son adultos, con una relación a favor del sexo femenino^{5,8,11,30}.

El IMC (media 28.4 ± 4.2) es similar al encontrado en otros estudios, presentando tasas más altas de recurrencia después de tener un tratamiento; y, como factor de riesgo para la realización de neoangiogénesis vascular, y posteriormente recurrencia de la insuficiencia venosa crónica^{5,6,8,9}.

El 61% de los pacientes posee un antecedente familiar de DVC, mostrándose como uno de los factores de riesgo que posee la enfermedad⁵. El consumo de Anticonceptivos orales mostró que el 56% de las mujeres no los han utilizado, a diferencia de lo que visto en estudios internacionales que tienen una prevalencia mayor¹¹. El número de embarazos, que en nuestro estudio reportó una moda 3, lo cual incrementa 1.3 veces el riesgo de padecer IVC¹¹.

El 29% de los pacientes son sedentarios y el 30% sufren de estreñimiento, en comparación de estudios^{5,8} como el Quality of life in venous disease, donde se tiene prevalencias de 65% y 50% respectivamente. Los datos difieren posiblemente debido al estilo de vida en países industrializados, donde los hábitos alimenticios se han modificado de tal manera que existe una reducción considerable de la fibra en la dieta diaria, lo cual genera una disminución del tránsito intestinal y produce estreñimiento¹⁰, aumentando la presión intraabdominal e impidiendo el retorno venoso desde los miembros inferiores y genera a su vez mayor tiempo de utilización del inodoro, produciendo una especie de torniquete en los miembros inferiores; que de igual manera, aumenta el éstasis venoso y de IVC.

En cuanto a complicaciones que han presentado los pacientes en lo largo de la vida, nuestro estudio reveló que el 2% de los pacientes presentó Trombo Embolia Pulmonar, el 10% Trombosis Venosa Profunda y el 88% no presentó ninguna complicación.

En cuanto al tratamiento previo, 55% lo recibió, 36% de ellos se realizaron una esclerosis al menos en una ocasión y el 19% tuvieron un procedimiento quirúrgico (safenectomía unilateral o bilateral).

Según la clasificación CEAP, la mayoría de pacientes se encontró en estadio 2 (41.4%) que corresponde a la presencia de várices; distinguiéndose de las venas reticulares por un diámetro ≥ 3 mm, seguidos de un grupo en estadio 1 (37.5%), correspondiente a la

presencia de telangiectasias o venas reticulares. El estudio de Biemans M² reportó una distribución similar de los pacientes en los estadios del CEAP, en el que un 37% de sus pacientes se encontraron en el estadio 2, al igual que en el estudio de Launois R¹ que demuestra que el 60% de sus pacientes se encuentran entre los estadios de 0 a 2.

Por medio de la Escala HADS, se observó que 39 pacientes (10.2%) presentaron ansiedad, mientras que 12 (3.1%) manifestaron depresión. En nuestra población la prevalencia de depresión fue algo menor que en otros estudios^{71,173}, sin embargo esto podría deberse a que la mayoría de la muestra se encuentra en estadio 1 y 2, es decir, pudo influir en la prevalencia observada, debido a posibles dificultades que los pacientes encontraron en el test, al momento de llenarlo.

La discapacidad causada por los desórdenes venosos crónicos genera una limitación leve que afecta la funcionalidad del paciente, tanto física como mental, así como las interrelaciones personales y la participación que éste lleva en la sociedad. Todas las enfermedades producen algún grado de discapacidad por sí mismas. De igual manera, considerando que la IVC es una enfermedad que no puede ser curada definitivamente, y siempre presenta recidivas, también produce diferentes limitaciones en la vida de una persona que la padece. Es por esto que la evaluación de la discapacidad en pacientes con DVC, tiene que ser global y minuciosa, para tener una valoración holística. Es por esto, que el objetivo de nuestro estudio fue validar la el cuestionario CIVIQ 20 en este grupo de pacientes.

En nuestra investigación, el CIVIQ 20 tuvo una aceptabilidad adecuada. Podemos observar que en todos los dominios, la diferencia entre media y mediana está dentro del rango de -1 a +1. El efecto techo y suelo, al analizar el total del cuestionario con los cuatro dominios, no supera al 15%; cumpliendo con los criterios de aceptabilidad y demostrándonos que las opciones de respuesta del total del cuestionario son adecuadas, para evaluar los diferentes grados de afectación de la calidad de vida a la hora de hacer determinadas actividades y evaluar su esfera emocional.

Encontramos pertinente mencionar, que ninguno de los ítems evaluados individualmente, posee distribución normal, por lo tanto es esperable que exista un efecto techo y suelo con valores superiores a 15% en cada uno de los ítems por dominio dándonos a entender que en el cuestionario existen preguntas que la mayoría de las personas contestan “No”, o que puntúan bajo.

La matriz de correlación inter-ítem mostró una correlación moderada en la mayoría de los elementos; siendo esto predecible, debido a que el CIVIQ 20 es un cuestionario diseñado para evaluar distintos aspectos de los desordenes venosos crónicos, de forma que no esperábamos que existan correlaciones estrechas entre los ítems. El alfa de Cronbach fue de 0.93 para los 20 ítems.

En general, la mayoría de los ítems demostraron tener una pertinencia adecuada dentro de la escala, pues tuvieron una buena correlación elemento-total corregida, a excepción

del ítem 16 (¿Le da vergüenza mostrar su piernas?) la cual posee una correlación moderada de 0.40. Igualmente, al calcular el alfa de Cronbach de la escala si se elimina un ítem, el valor permaneció sin variaciones.

Al calcular el alfa de Cronbach por dominios, se encontró valores menores frente al total de la escala, lo cual es esperado, ya que el alfa de Cronbach depende de la cantidad de ítems analizados, por lo que siempre al analizar este método de consistencia interna por ítems o dominios, el valor disminuye y en nuestro caso, se esperan valores menores que el total de la escala.

A pesar de la disminución de este valor, continúa siendo importante al momento de determinar la confiabilidad de cada dominio. Se observó que el valor más bajo fue en el ámbito social (dominio 3) en el cual el ítem 8 (¿viajar en carro, autobús, avión?) ,el ítem 10 (¿ir a bares, cocteles, fiestas, bodas) y el ítem 11 (¿hacer deportes: tenis, futbol, realizar esfuerzo físico intenso), son considerados por nosotros, como no aplicables en los pacientes de este estudio ya que no forman parte de las actividades de su vida cotidiana, y esto influyó en los resultados obtenidos.

Los resultados al calcular el alfa de Cronbach con el total de cada dominio del CIVIQ 20 como ítems individuales, fue de 0.842, y el alfa de Cronbach si se elimina el elemento tuvo resultados de entre 0,75 y 0.89 como mínimo y máximo respectivamente para los 4 dominios; por lo que se confirma que estos dominios son pertinentes y el cuestionario está bien estructurado.

Los resultados obtenidos son comparables con la bibliografía consultada, (Cuadro 4) donde se puede observar resultados similares a los nuestros, como por ejemplo un alfa de Cronbach de 0.76 y 0.67 ^{1,140} para el dominio social y resultados de 0,94 y 0.95 ^{1,2,140} para el CIVIQ 20 total.

La validez convergente que fue evaluada por medio del rho de Spearman, entre el CIVIQ 20 y el SF 36, mostró una correlación moderada. Un coeficiente de uno indicaría que las dos escalas miden la discapacidad exactamente de la misma manera, y por ende una podría reemplazar a la otra. El resultado que se obtuvo (0,494) se explica por el hecho de que ambas escalas evalúan la calidad de vida, pero cabe mencionar que el CIVIQ 20 evalúa 4 dominios generales (dolor, físico, social, y psicológico) y es una escala diseñada para evaluar específicamente desórdenes venosos crónicos, mientras que el SF 36 se subdivide en 8 esferas (funcionamiento físico, rol físico, dolor, salud general, vitalidad, funcionamiento social, rol emocional y salud mental) enfocada más en la calidad de vida en general. En definitiva, el hecho de que la correlación sea positiva (mayor a cero) indica que ambas valoran la discapacidad en la misma dirección (correlación lineal), pero no lo hacen exactamente de la misma manera, esto puede deberse también a que la mayoría de pacientes en el estudio se encontraron en el estadio uno y dos.

Es importante entender que en el cuestionario CIVIQ 20 si bien tenemos tres correlaciones interesantes con el total y dos correlaciones bajas, al momento de analizarlo fragmentado en dominios frente a los dominios del SF36, se encontró algunas

variaciones, por ejemplo correlaciones moderadas entre la esfera física y todos los dominios del CIVIQ 20, mientras que la esfera mental posee correlaciones bajas con los diferentes dominios de CIVIQ 20, excepto con el dominio psicológico y con el total del cuestionario. Todos estos resultados son esperados dado que como se mencionó anteriormente, el CIVIQ 20 evalúa la calidad de vida específicamente en pacientes con desórdenes venosos crónicos, mientras que el SF 36 evalúa la calidad de vida en general y la mayoría de los pacientes en el estudio se encuentran en el estadio uno y dos. En relación con otros estudios, se observó que el CIVIQ 20 se correlaciona de mejor manera con la esfera física, en comparación a la mental de la escala SF 36, se encontró datos similares en el estudio de Biemans A.A.² donde se muestra una correlación alta del SF36 físico (0.64) y una correlación moderada del SF36 mental (0.42) entre y con el cuestionario CIVIQ 20; lo que sugiere que el CIVIQ 20, evalúa el aspecto físico de mejor manera que el aspecto mental en los desórdenes venosos crónicos. Cabe mencionar que ambos estudios la prevalencia de estadios es similar.

La validez divergente; es decir, entre el CIVIQ 20 y las otras variables, demostró correlaciones bajas con la edad, índice de masa corporal y años de enfermedad, interpretándose que estos factores no determinan necesariamente la calidad de vida del paciente. Igualmente existió una baja correlación con la escala CEAP dado que esta evalúa únicamente la clínica de los pacientes con DVC, similar a lo observado por Lozano Sánchez ¹⁷⁴ en su estudio con 1560 pacientes, en el cual se obtiene una correlación moderada (0,371) entre CEAP Y CIVIQ 20.

Hay que tener en consideración que el coeficiente de Spearman para el SF 36 fue negativo en todas sus correlaciones; pues a mayor puntaje en esta escala, mayor es el grado de independencia, mientras que con el resto de variables a mayor puntaje mayor es la discapacidad (correlación inversa).

Al correlacionar el HADS, igualmente existieron variaciones, HADS depresión posee correlación moderada solo con el dominio Físico y Psicológico del CIVIQ 20 y una correlación baja con el resto de dominios, el CIVIQ 20 total y el SF 36 total. HADS ansiedad se correlaciona moderadamente con el dominio Psicológico y CIVIQ 20 total, y posee una correlación baja con el resto de dominios del CIVIQ 20 y el SF 36. Las correlaciones mencionadas son esperadas. La única correlación moderada entre HADS ansiedad y HADS depresión fue con el dominio psicológico del CIVIQ 20 lo cual es un resultado esperado ya que es el único dominio que se podría correlacionar con esferas de depresión y ansiedad, porque el resto de dominios del CIVIQ 20 se enfocan al aspecto físico, social y de dolor. La única correlación que no fue esperada, es la que existe HADS ansiedad y HADS depresión con el SF 36 la cual fue baja, pero puede explicarse por la prevalencia del estadio clínico uno y dos.

Finalmente, al examinar la validez para grupos conocidos, vemos que la escala CIVIQ20 posee una capacidad discriminativa entre los diferentes estadios de la Escala CEAP.

Se debe tener en cuenta que no se valoró la reproducibilidad del CIVIQ 20 con el test-retest y ésta es una característica importante de un instrumento.

Cuadro 4: Tabla comparativa de resultados con las diferentes Referencias Bibliografías					
Referencia Bibliográfica	Estudio de los Autores	Estudio de Biemans A.A.²	Estudio de Launois R, Mansilha 1.¹	Estudio de Launois R.¹⁴⁰	Estudio de Lozano Sánchez¹⁵⁰
Tamaño de Muestra	384	170	3995	934	1560
EDAD (Media ±DE)	54.8±14.4	53± 13.13	45.6±12.3	Sin datos	54.8± 14.4
SEXO	Masculino 28% (n=109)	Masculino 22% (n=35)	Sin datos	Sin datos	Masculino 26% (n=406)
	Femenino 72 % (n=275)	Femenino 70.4 % (n=112)	Sin datos	Sin datos	Femenino 74 % (n=1154)
Ocupación	Sedentario 29% (111)	Sin datos	Sin datos	Sin datos	Sedentario 68 % (1061)
	No Sedentario 71% (n=273)	Sin datos	Sin datos	Sin datos	No Sedentario 32 % (n=499)
Antecedente Familiar de DVC	SI 61% (235)	Sin datos	Sin datos	Sin datos	SI 59 % (920)
	No 39 % (149)	Sin datos	Sin datos	Sin datos	No 41 % (640)
*IMC (Media ±DE)	28.4 ±4.2	Sin datos	Sin datos	Sin datos	28.4±4.2
Tiempo de enfermedad (años) (Media ±DE)	11.8 ±11.6	Sin datos	Sin datos	Sin datos	10.26 ± 9.16

Estadios clínicos CEAP (%)	C0 = 1,8 C1 = 37 C2 = 41.4 C3 = 6.5 C4 = 6.5 C5 = 3.6 C6 = 2.6	C1 = 14. C2 = 37.10 C3 = 30 C4 = 11 C5 = 3.1 C6 = 2.5	C1 = 14.5 C2 = 37.10 C3 = 30.2 C4 = 11.9 C5 = 3.1 C6 = 2.5	C0 – C2 = 60 C3 – C4 = 39.4	C0 = 3.7 C1 = 15.6 C2 = 21.10 C3 = 22.9 C4 = 23.6 C5 = 8.7 C6 = 4.5
Alfa de Cronbach Dominio Dolor (Dominio 1)	0.83	Sin datos	0.83	0.83	Sin datos
Alfa de Cronbach Dominio Físico (Dominio 2)	0.83	Sin datos	0.86	0.83	Sin datos
Alfa de Cronbach Dominio Social (Dominio 3)	0.76	Sin datos	0.76	0.67	Sin datos
Alfa de Cronbach Dominio Psicológico (Dominio 4)	0.85	Sin datos	0.89	0.90	Sin datos
Alfa de Cronbach CIVIQ 20 TOTAL	0.93	0.94	0.94	0.95	Sin datos
Rho de Spearman (SF 36 Físico / CIVIQ 20 Total)	0.46	0.64	Sin datos	Sin datos	Sin datos

Rho de Spearman (SF 36 Mental / CIVIQ 20 Total)	0.30	0.42	Sin datos	Sin datos	Sin datos
Rho de Spearman (SF 36 Total / CIVIQ 20 Total)	0.49	Sin datos	Sin datos	Sin datos	0.807 (SF 12 Total / CIVIQ 20)
Rho de Spearman (CEAP / CIVIQ 20 Total)	0.148	Sin datos	- 0.22	Sin datos	0.371 (SF 12 Total / CIVIQ 20)
Rho de Spearman (CEAP / SF 36 Total)	0.113	Sin datos	Sin datos	Sin datos	0.356 (SF 12 Total / CIVIQ 20)
Test – retest	NO	SI	SI	SI	NO
* IMC: Índice de masa corporal			Realizado por los Autores		

Capítulo 5

Conclusiones y Recomendaciones

5.1 Conclusiones

La conclusión general del estudio es que el cuestionario CIVIQ 20 es válido para medir la calidad de vida de los pacientes con enfermedad venosa crónica.

El cuestionario posee una aceptabilidad buena en la evaluación global de la escala, buena consistencia interna, la validez tanto convergente como divergente presenta valores moderados y bajos.

El cuestionario permite discriminar entre los diferentes estadios de la escala clínica CEAP para evaluar Desórdenes Venosos Crónicos.

La mayor prevalencia de DVC se presenta en mujeres multíparas mayores de 50 años, con estilos de vida sedentarios.

La mayoría de pacientes que participaron en el estudio se encontraron en el estadio 1 y 2, esta conclusión es de suma importancia porque justifica la correlación entre el cuestionario CIVIQ20 y el SF.

Una mayor desagregación del detalle de prevalencia nos indicó que: según el sexo la prevalencia de EVC es mayor en mujeres que en hombres. Los pacientes con Enfermedad Venosa Crónica tiene una media de 54.8 años (± 14.4) y según el nivel de instrucción es mayor en pacientes que han cruzado la secundaria completa, tienen una

media de tiempo de enfermedad de 11.8 años (± 11.6) y en cuanto al IMC una media de 28.4 kg/m^2 (± 4.2).

La mayoría de pacientes no presentaron ansiedad ni depresión según la escala HADS.

Es importante mencionar que todos los dominios son útiles para la valoración de la calidad de vida en nuestra muestra.

5.2 Dificultades y recomendaciones

Al respecto de la factibilidad de aplicación del cuestionario, es decir, el ámbito práctico del mismo, encontramos algunas dificultades, como el poco tiempo que se posee para evaluar al paciente debido al sistema de salud que exige a los médicos especialistas a tener solo 20 minutos por cada paciente, y que en varias ocasiones nos fue insuficiente para poder aplicar el cuestionario. Además, dado que la mayoría de pacientes acudían en horas aún laborales, se limitaba aún más la disponibilidad de tiempo de los pacientes para la realización del cuestionario.

Consideramos que hay preguntas que no se aplican a la realidad de nuestros pacientes en el Ecuador, así como otras que no tienen mayor utilidad, ya que al valorar el CIVIQ 20 como un total, no modifican los resultados y su eliminación acortaría el tiempo requerido para la aplicación de la escala. Una característica de suma importancia que posee el cuestionario es que no requiere de otras herramientas para ser utilizado, y su aplicación tiene un costo relativamente bajo.

La validación de una herramienta diagnóstica o de valoración clínica tiene que ser específica para una población determinada y según nuestro conocimiento, no se ha realizado ésta en pacientes con Enfermedad Venosa Crónica en el Ecuador a excepción del presente estudio, por lo cual recomendamos aplicarlo como herramienta de valoración clínica en nuestro sistema de salud.

De la misma forma, consideramos que sería necesario evaluar la reproducibilidad del cuestionario con el test- retest, que, como fue mencionado en nuestro estudio, no fue realizado.

Además recomendamos, que si bien existe la posibilidad de eliminar items en los dominios del cuestionario, no se elimine ninguno de los dominios, ya que la calidad de vida es un constructo que requiere ser valorado en todas sus dominios (físico, psicológico, social y emocional).

Antes de su uso en los diferentes niveles de atención de salud, es de suma importancia leer las guías para poder familiarizarse, aplicar e interpretar el CIVIQ 20 por parte del investigador.

Para fines de programas de salud pública preventiva un resultado importante de esta investigación es el perfil del paciente con mayor prevalencia de enfermedad venosa crónica: mujeres mayores de 50 años, multíparas, con antecedentes familiares de EVC. Este perfil podría ser utilizado para establecer programas de salud ocupacional que resulten más eficientes tanto reduciendo la incidencia de la enfermedad, como la

productividad de las empresas, especialmente de aquellas con tipos de trabajo sedentarios o en los que los trabajadores se encuentren muchas horas de pie o sentados.

Referencias Bibliográficas

1. Launois R, Mansilha a, Jantet G. International psychometric validation of the Chronic Venous Disease quality of life Questionnaire (CIVIQ-20). Eur J Vasc Endovasc Surg 2010;40:783-789.
2. Biemans M, Velden SK, Bruijninx CM a, Buth J, Nijsten T. Validation of the chronic venous insufficiency quality of life questionnaire in Dutch patients treated for varicose veins. Eur J Vasc Endovasc Surg 2011;42:246-253.
3. Lozano F, Carrasco E, Diaz S, Román, Marinello J, Narvaez I. Estudio C – Vives, Calidad de Vida en Insuficiencia Venosa Crónica. Sociedad Española de angiología y Cirugía Vascular 2012, En: Capítulo Español de Flebología. Barcelona. Editorial Saned 2012, 8-40.
4. Escudero Rodríguez JR, Fernández F, Bellmunt S. Prevalence and clinical characteristics of chronic venous disease in patients seen in primary care in Spain: results of the international study Vein Consult Program. Cir Esp 2014;92:539-546.
5. Beebe-Dimmer JL, Pfeifer JR, Engle JS, Schottenfeld D. The epidemiology of chronic venous insufficiency and varicose veins. Ann Epidemiol 2005;15:175-184.

6. Radak DJ, Vlajinac HD, Marinković JM, Maksimović MŽ, Maksimović Z V. Quality of life in chronic venous disease patients measured by short Chronic Venous Disease Quality of Life Questionnaire (CIVIQ-14) in Serbia. *J Vasc Surg* 2013;58:1006-1013.
7. Launois R, Le Moine JG, Lozano FS, Mansilha a. Construction and international validation of CIVIQ-14 (a short form of CIVIQ-20), a new questionnaire with a stable factorial structure. *Qual Life Res* 2012;21:1051-108
8. Jawien A. The influence of environmental factors in chronic venous insufficiency. *Angiology* 2003; 54.
9. Ortega-Santana F, Limiñana JM, Ruano F, Ortega-Centol a, Palomino-Martín a, Jiménez F. The influence of the CIVIQ dimensions on quality of life of patients with primary superficial venous incompetence. *Eur. J Vasc Endovasc Surg* 2014;48:452-458.
10. Korlaar I Van, Vossen C, Rosendaal F, Cameron L, Bovill E, Kaptein A. Quality of life in venous disease 2003;27-35.
11. Chiesa R, Marone EM, Limoni C, Volonté M, Schaefer E, Petrini O. Demographic factors and their relationship with the presence of CVI signs in Italy: the 24-cities cohort study. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2005;30:674-680.
12. Wollina U. Endovascular Laser Therapy of Varicose Veins. *Kosmet. Medizin* 2009;10.

13. Van der Velden SK, Shadid NH, Nelemans PJ, Sommer A. How specific are venous symptoms for diagnosis of chronic venous disease? *Phlebology* 2014 Oct;29:580-586.
14. Perrin M, Clasificación clínica, etiológica, anatómica y fisiopatológica (CEAP) y escalas de gravedad de los trastornos venosos crónicos. EMC- Cirugia General 2006; 6: 1 – 19.
15. Matić PA, Vlajinac HD, Marinković JM, Maksimović MŽ, Radak DJ. Chronic venous disease: Correlation between ultrasound findings and the clinical, etiologic, anatomic and pathophysiologic classification. *Phlebology* 2014 Sep;29:522-527.
16. Kasperczak J, Ropacka-Lesiak M, Breborowicz HG. Definition, classification and diagnosis of chronic venous insufficiency - part II *Ginekol Pol* 2013 Jan;84:51-55.
17. Nicolaides A, Clark H, Labropoulos N, Geroulakos G, Lugli M, Maleti O. Quantitation of reflux and outflow obstruction in patients with CVD and correlation with clinical severity. *Int Angiol* 2014 Jun;33(3):275-281.
18. Matic P, Jolic S, Tanaskovic S, Soldatovic I, Katsiki N, Isenovic E, Radak D. Chronic Venous Disease and Comorbidities. *Angiology* 2014 Jul 8.
19. Woo KY, Alavi A, Evans R, Despatis M, Allen J. New advances in compression therapy for venous leg ulcers. *Surg Technol Int* 2013 Sep;23:61-68

20. Forestier RJ, Briancon G, Francon A, Erol FB, Mollard JM. Balneohydrotherapy in the treatment of chronic venous insufficiency Vasa. Angiology 2014 Sep;43:365-371.
21. Georgopoulos S, Kouvelos GN, Koutsoumpelis A, Bakoyiannis C, Lymperi M, Klonaris C, Tsigris C. The effect of revascularization procedures on healing of mixed arterial and venous leg ulcers. Int Angiol 2013 Aug;32:368-374.
22. Charman C, Williams H. Outcome measures of disease severity in atopic eczema. Arch Dermatol 2000;136:763–769.
23. Carvajal A, Centeno C, Watson R, Martínez M, Sanz Rubiales A. How is an instrument for measuring health to be validated? An Sist Sanit Navar 2011;34:63–72.
24. Serrano-Dueñas M, Calero B, Serrano S, Serrano M, Coronel P. Psychometric Attributes of the Rating Scale for Gait Evaluation in Parkinson ' s Disease. Mov Disord 2010;25:2121–2127.
25. Carod-Artal F, González-Gutiérrez J, Egido-Herrero J, Varela de Seijas E. Propiedades métricas de la versión española del perfil de las consecuencias de la enfermedad de 30 ítems adaptado al ictus (SIP30-AI). Rev Neurol 2007;45:647–654.
26. Lamping DL, Schroter S, Kurz X, Kahn SR, Abenhaim L. Evaluation of outcomes in chronic venous disorders of the leg: development of a scientifically rigorous, patient-reported measure of symptoms and quality of life. J Vasc Surg 2003;37:410-9.

27. Meissner MH, Gloviczki P, Bergan J, et al. Primary chronic venous disorders. *J Vasc Surg* 2007;46 Suppl S:54S-67S.
28. Kurz X, Lamping DL, Kahn SR, et al. Do varicose veins affect quality of life? Results of an international population-based study. *J Vasc Surg* 2001;34:641-8.
29. Kowaleski R, G³owiński S, Sobolewski K, Wolańska M, P³oński A. Przebudowa macierzy miêdzykomórkowej w œcianie ¿ylaków. *Pol Przegl Chir* 2000;72:912-920.
30. Bergan JJ, Pascarella L, Schmid-Schönbein GW. Pathogenesis of primary chronic venous disease: Insights from animal models of venous hypertension. *J Vasc Surg* 2008;47:183-92.
31. Takase S, Schmid-Schönbein GW, Bergan JJ. Leukocyte activation in patients with venous insufficiency. *J Vasc Surg* 1999;30:148-56
32. Padberg FT Jr, Pappas PJ, Araki CT, Back TL, Hobson RW. Hemody- namic and clinical improvement after superficial vein ablation in primary combined insufficiency with ulceration. *J Vasc Surg* 1996;24:711–718.
33. Labropoulos N, Leon L, Engelhorn CA, Amaral SI, Rodriguez H, Kang SS, et al. Sapheno-femoral junction reflux in patients with a normal saphenous trunk. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2004;28: 595e9.
34. Krasiński Z, Biskupski P, Dzieciuchowicz Ł, et al. The influence of elastic components of the venous wall on the biomechanical properties of different veins used for arterial reconstruction. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2010;40:224-9.

35. Badier-Commander C, Verbeuren T, Lebard C, Michel JB, Jacob MP. Increased TIMP/MMP ratio in varicose veins e a possible explanation for extracellular matrix accumulation. *J Pathol* 2000;192:105e12.
36. Travers JP, Brookes CE, Evans J, et al. Assessment of wall structure and composition of varicose veins with reference to collagen, elastin and smooth muscle content. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1996;11:230-237.
37. Ojdana D, Safiejko K, Lipska A, et al. The inflammatory reaction during chronic venous disease of lower limbs. *Folia Histochem Cytobiol* 2009;47:185-189.
38. Callejas JM, Manasanch J. Epidemiology of chronic venous insufficiency of the lower limbs in the primary care setting. *Int Angiol* 2004;2:154-16.
39. Masuda EM, Arfvidsson B, Eklof B, Kistner RL. Direct venous pressure: role in the assessment of venous disease. In Gloviczki P, Yao JS, eds. *Handbook of Venous Disorders*. 2nd ed. New York, NY: Arnold 2001: 140–145.
40. Jacob MP, Badier-Commander C, Fontaine V, Benazzoug Y, Feldman L, Michel JB. Extracellular matrix remodeling in the vascular wall. *Pathol Biol* 2001;49:326-332.
41. Porto LC, Azizi MA, Pelajo-Machado M, Matos da SP, Lenzi HL. Elastic fibers in saphenous varicose veins. *Angiology* 2002;53:131-140
42. Woodside KJ, Hu M, Burke Aet al. Morphologic characteristics of varicose veins: possible role of metalloproteinases. *J Vasc Surg* 2003;38:162-169.

43. Sansilvestri-Morel P, Rupin A, Jaisson S. Synthesis of collagen is dysregulated in cultured fibroblasts derived from skin of subjects with varicose veins as it is in venous smooth muscle cells. *Circulation* 2002;106:479-483.
44. Nicolaides AN. Patofizjologia przewlekłej niewydolności żylnych. *Farm Pol* 2006;62:535-540.
45. Nicolaides AN. Chronic venous disease and the leukocyte-endothelium interaction: from symptoms to ulceration. *Angiology* 2005;56:S11-S19.
46. Min RJ, Khilnani N, Zimmet SE. Endovenous laser treatment of saphenous vein reflux: long-term results. *J Vasc Interv Radiol* 2003;14: 991–996.
47. Stvrtinova V, Jahnova E, Weisssova S, Horvathova M, Ferencik M. Inflammatory mechanisms involving neutrophils in chronic venous insufficiency of lower limbs. *Bratisl Lek Listy* 2001;102:235-239
48. Pascarella L, Schmid Schonbein GW, Bergan JJ. Microcirculation and venous ulcers: a review. *Ann Vasc Surg* 2005;19:921-927.
49. Ciecierski M, Grzela T, Jawieñ A. Chronic venous insufficiency. *Ter i Lek* 2002;1:5-10
50. Takase S, Bergan JJ, Schmid-Schönbein G.W. Expression of adhesion molecules and cytokines on saphenous veins in chronic venous insufficiency. *Ann Vasc Surg* 2000;14:427-435
51. Gohel MS, Windhaber RAJ, Tarlton JFT, Whyman MR, Poskitt KR. The relationship between cytokine concentrations and wound healing in chronic venous ulceration. *J Vasc Surg* 2008;48:1272-1277.

52. Coleridge Smith PD. Update on chronic-venous-insufficiency- induced inflammatory processes. *Angiology* 2001;52: S35-S42
53. Takase S, Delano FA, Lenrod L, Bergan JJ, Schmid-Schon- bein GW. Inflammation in chronic venous insufficiency: is the problem insurmountable? *J Vasc Res* 1999;36:3-10.
54. Michiels C, Bouaziz N, Remacle J. Role of the endothelium and blood stasis in the appearance of varicose veins. *Int Angiol* 2002;21:18-25.
55. Kirch D, Dienes HP, Kuchle R et al. Changes in the extracel- lular matrix of the vien wall- the cause of primary varicosis? *Vasa* 2000;29:173-177.
56. Somers P, Knaapen M. The histopathology of varicose vein disease. *Angiology* 2006;57:546-555.
57. Wali MA, Eid RA. Changes of elastic and collagen fibres in varicose veins. *Int. Angiol* 2002;21:337-343.
58. Raffetto JD, Ross RL, Khalil RA. Matrix metalloproteinase 2 -induced venous dilation via hyperpolarization and activa- tion of K⁺ channale: Relevance to varicose vein formation. *J Vas Surg* 2007;45:373-380.
59. Master K, Gacka M, Adamiec R. Usefulness of evaluation endothelial marker sof immuno-inflammatory activity In prognosis venous leg ulcer. *Prz Flebol* 2005;13:3-7.
60. Coleridge Smith PD. Deleterious effects of white cells in the course of skin damage in CVI. *Int Angiol* 2002;21:26-32.

61. Schmid Schonbein GW, Takase S, Bergan JJ. New advances in the understanding of the pathophysiology of chronic venous insufficiency. *Angiology* 2001;52:S27-S34.
62. Zmudzińska M, Czarnecka-Operacz M. Chronic venous insufficiency-an update. Part I-pathomechanism, sinus, diagnostics. *Post Derm Alergol* 2005;2:65-69.
63. Corcos L, De Anna D, Dini M. Proximal long saphenous vein valves in primary venous insufficiency. *J Mal Vasc* 2000;25:27-36.
64. Boisseau MR. Leukocyte involvement in the signs and symptoms of chronic venous disease. Perspectives for therapy. *Clin Hemorheol Microcirc* 2007;37:277-290.
65. Eklöf B, Rutherford RB, Bergan JJ, et al. Revision of the CEAP classification for chronic venous disorders: consensus statement. *J Vasc Surg* 2004;40:1248-52.
66. Criqui MH, Jamosmos M, Fronek A, Denenberg JO, Langer RD, Bergan J, Golomb BA. Chronic venous disease in an ethnically diverse population: the San Diego Population Study. *Am J Epidemiol* 2003 Sep 1;158:448-56
67. Brand FN, Dannenberg AL, Abbott RD, Kannel WB. The epidemiology of varicose veins: the Framingham Study. *Am J Prev Med* 1988 Mar-Apr;4:96-101.
68. Widmer LK, Kamber V, da Silva A, Madar G. [Overview: varicosis (author's transl)] *Langenbecks Arch Chir* 1978 Nov;347:203-7
69. Evans CJ, Fowkes FG, Ruckley CV, Lee AJ. Prevalence of varicose veins and chronic venous insufficiency in men and women in the general population: Edinburgh Vein Study. *J Epidemiol Community Health* 1999 Mar;53:149-53

70. Maffei FH, Magaldi C, Pinho Z, Veins and Chronic Venous Insufficiency in Brazil: Prevalence among 1755 Inhabitants of a Country Town *Int. J Epidemiol* 1986;15:210-217
71. Souza G, Rodrigues C, Miyazaki C, Pereira J, Venous leg ulcers and emotional consequences, *Int J Low Extrem Wounds* 2009 Dec;8:194-6.
72. Franks PJ, Wright DD, Moffatt CJ, Stirling J, Fletcher AE, Bulpitt CJ, McCollum CN. Prevalence of venous disease: a community study in west London *Eur J Surg* 1992 Mar;158:143-7
73. Carpentier PH, Maricq HR, Biro C, Ponçot-Makinen CO, Franco A. Prevalence, risk factors, and clinical patterns of chronic venous disorders of lower limbs: a population-based study in France *J Vasc Surg* 2004 Oct;40:650-9.
74. Canonico S, Gallo C, Paolisso G, Pacifico F, Signoriello G, Sciaudone G, Ferrara N, Piegari V, Varricchio M, Rengo F Prevalence of varicose veins in an Italian elderly population *Angiology* 1998 Feb;49:129-3
75. Abramson JH, Hopp C, The epidemiology of varicose veins. A survey in western Jerusalem. *J Epidemiol Community Health* Sep 1981; 35: 213–217.

Callejas JM, Manasanch J; ETIC Group. Epidemiology of chronic venous insufficiency of the lower limbs in the primary care setting *Int Angiol* 2004 Jun;23:154-63.
76. Jawien A. The influence of environmental factors in chronic venous insufficiency. *Angiology* 2003 Jul-Aug;54 Suppl 1:S19-31.

77. Mózes G, Carmichael SW, Gloviczki P. Development and anatomy of the venous system. In Gloviczki P, Yao JS, eds. Handbook of Venous Disorders. 2nd ed. New York, NY: Arnold; 2001:11–24
78. Gloviczki P, Comerota AJ, Dalsing MC, et al. The care of patients with varicose veins and associated chronic venous diseases: clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum. *J Vasc Surg* 2011;53:2S-48S.
79. Lacroix P, Aboyans V, Preux PM, Houles MB, Laskar M. Epidemiology of venous insufficiency in an occupational population. *Int Angiol* 2003; 27:172–176.
80. Eberhardt RT, Raffetto JD. Chronic venous insufficiency. *Circulation* 2005;111:2398-409.
81. Chiesa R, Marone EM, Limoni C, Volontè M, Petrini O. Chronic venous disorders: correlation between visible signs, symptoms, and presence of functional disease. *J Vasc Surg* 2007;46:322-30.
82. Noel AA, Gloviczki P, Cherry KJ, Rooke TW, Stanson AW, Driscoll DJ. Surgical treatment of venous malformations in Klippel-Trenaunay syndrome. *J Vasc Surg* 2000;32:840–847.
83. Carpentier PH, Cornu-Thenard A, Uhl JF, Partsch H, Antignani PL; Appraisal of the information content of the C classes of CEAP clinical classification of chronic venous disorders: a multicenter evaluation of 872 patients. *J Vasc Surg* 2003;37:827– 833

84. Scuderi A, Raskin B, Al Assal F, Scuderi P, Scuderi MA, Rivas CE, Costa DH, Bruginski CG, Morissugui AN. The incidence of disease in Brazil based on CEAP classification. *Int Angiol* 2002;21:316–321
85. Rutherford RB, Padberg FT, Comerota AJ, Kistner RL, Meissner MH, Moneta GL. Venous severity scoring: an adjunct to venous outcome assessment. *J Vasc Surg* 2000;31:1307–1312.
86. Nicolaides AN. Investigation of chronic venous insufficiency: a consensus statement. *Circulation* 2000;102:e126–e163.
87. Bradbury A, Ruckley CV. Clinical assessment of patients with venous disease. In Gloviczki P, Yao JS, eds. *Handbook of Venous Disorders*. 2nd ed. New York, NY: Arnold 2001:71– 83.
88. Folse R, Alexander RH. Directional flow detection for the localizing venous valvular incompetence. *Surgery* 1970;67:114 –121.
89. Mattos MA, Sumner DS. Direct noninvasive tests (duplex scan) for the evaluation of chronic venous obstruction and valvular incompetence. In Gloviczki P, Yao JS, eds. *Handbook of Venous Disorders*. 2nd ed. New York, NY: Arnold 2001:120 –131.
90. Marston WA. PPG, APG, duplex: which noninvasive tests are most appropriate for the management of patients with chronic venous insufficiency? *Semin Vasc Surg* 2002;15:13–20.
91. Markel A, Meissner MH, Manzo RA, Bergelin RO, Strandness DE. A comparison of the cuff deflation method with Valsava's maneuver and limb

- compression in detecting venous valvular reflux. *Arch Surg* 1994; 129:701–705.
92. Labropoulos N, Tiongson J, Pryor L, Tassiopoulos AK, Kang SS, Ashraf Mansour M, Baker WH. Definition of venous reflux in the lowerextremity veins. *J Vasc Surg* 2003;38:793–798.
93. Neglen P, Egger JF, Olivier J, Raju S. Hemodynamic and clinical impact of ultrasound-derived venous reflux parameters. *J Vasc Surg* 2004;40: 303–310.
94. Nicolaides AN, Miles C. Photoplethysmography in the assessment of venous insufficiency. *J Vasc Surg* 1987;5:405– 412.
95. Abramowitz HB, Queral LA, Finn WR, Nora PF Jr, Peterson LK, Bergan JJ, Yao JS. The use of photoplethysmography in the assessment of venous insufficiency: a comparison to venous pressure measurements. *Surgery* 1979;86:434–441.
96. Christopoulos D, Nicolliades AN, Szendro G. Venous reflux: quantification and correlation with clinical severity. *Br J Surg* 1988;75:352–356.
97. Criado E, Farber MA, Marston WA, Daniel PF, Burnham CB, Keagy BA. The role of air plethysmography in the diagnosis of chronic venous insufficiency. *J Vasc Surg* 1998;27:660–670.
98. Harada R, Katz M, Comerota A. A non-invasive screening test to detect “critical” deep venous reflux. *J Vasc Surg* 1995;22:532–537.
99. Criado E, Daniel PF, Marston W, Mansfield DI, Keagy BA. Physiologic variation in lower extremity venous valvular function. *Ann Vasc Surg* 1995;9:102–108.
100. Kamida CB, Kistner RL, Eklof B, Masuda EM. Lower extremity ascending and

- descending venography. In Gloviczki P, Yao JS, eds. *Handbook of Venous Disorders*. 2nd ed. New York, NY: Arnold 2001: 132–139
101. Motykie GD, Caprini JA, Arcelus JJ, Reyna JJ, Overom E, Mokhtee D. Evaluation of therapeutic compression stockings in the treatment of chronic venous insufficiency. *Dermatol Surg* 1999;25:116–120.
 102. Mayberry JC, Moneta GL, Taylor LM, Porter JM. Fifteen-year results of ambulatory compression therapy for chronic venous ulcers. *J Vasc Surg* 1991;109:575–581.
 103. Ibegbuna V, Delis KT, Nicolaides AN, Aina O. Effect of elastic compression stockings on venous hemodynamics during walking. *J Vasc Surg* 2003;37:420–425.
 104. Zajkowski PJ, Proctor MC, Wakefield TW, Bloom J, Blessing B, Greenfield LJ. Compression stockings and venous function. *Arch Surg* 2002;137:1064–1068.
 105. Karlsmark T, Agerslev RH, Bendz SH, Larsen JR, Roed-Petersen J, Andersen KE. Clinical performance of a new silver dressing, Contreet Foam, for chronic exuding venous leg ulcers. *J Wound Care* 2003;12: 351–354.
 106. Jones SA, Bowler PG, Walker M, Parsons D. Controlling wound bioburden with a novel silver-containing Hydrofiber dressing. *Wound Repair Regen* 2004;12:288–294.
 107. Colletta V, Dioguardi D, Di Lonardo A, Maggio G, Torasso F. A trial to assess the efficacy and tolerability of Hyalofill-F in non-healing venous leg ulcers. *J Wound Care* 2003;12:357–360.

108. Nicolaides AN. From symptoms to leg edema: efficacy of Daflon 500 mg. *Angiol* 2003;54:S33–S44.
109. Vanscheidt W, Rabe E, Naser-Hijazi B, Ramelet AA, Partsch H, Diehm C, Schultz-Ehrenburg U, Spengel F, Wirsching M, Gotz V, Schnitker J, Henneicke-von Zepelin HH. The efficacy and safety of coumarintroxerutin- combination (SB-LOT) in patients with chronic venous insufficiency: a double blind placebo-controlled randomized study. *Vasa* 2002;31:185–190.
110. Siebert U, Brach M, Sroczynski G, Berla K. Efficacy, routine effectiveness, and safety of horsechestnut seed extract in the treatment of chronic venous insufficiency. A meta-analysis of randomized controlled trials and large observational studies. *Int Angiol* 2002;21:305–315.
111. Pittler MH, Ernst E. Horse chestnut seed extract for chronic venous insufficiency. *Cochrane Database Syst Rev* 2004:CD003230.
112. Colgan M-P, Dormandy JA, Jones PW, Schraibman IG, Shanik DG, Young RAL. Oxpentifylline treatment venous ulcers of the leg. *BMJ* 1990;300:972–975.
113. Dale JJ, Ruckley CV, Harper DR, Gibson B, Nelson EA, Prescott RJ. A randomised double-blind placebo controlled trial of oxpentifylline in the treatment of venous leg ulcers. *Phlebology* 1995;Suppl 1:917–918.
114. Padberg FT, Johnston MV, Sisto SA. Structured exercise improves calf muscle pump function in chronic venous insufficiency: a randomized trial. *J Vasc Surg* 2004;39:79–87.
115. Kahle B, Leng K. Efficacy of sclerotherapy in varicose veins: prospective,

blinded, placebo-controlled study. *Dermatol Surg* 2004;30: 723–728.

116. Breu FX, Guggenbichler S. European Consensus Meeting on Foam Sclerotherapy, April 4–6, 2003, Tegernsee, Germany. *Dermatol Surg* 2004; 30:709–717.
117. Scultetus AH, Villavicencio JL, Kao TC, Gillespie DL, Ketron GD, Iafrati MD, Pikoulis E, Eifert S. Microthrombectomy reduces postsclerotherapy pigmentation: multicenter randomized trial. *J Vasc Surg* 2003; 38:896–903.
118. Merchant RF, DePalma RG, Kabnick LS. Endovascular obliteration of saphenous reflux: a multicenter study. *J Vasc Surg* 2002;35:1190–1196.
119. Hingorani AP, Ascher E, Markevich N, Schutzer RW, Kallakuri S, Hou A, Nahata S, Yorkovich W, Jacob T. Deep venous thrombosis after radiofrequency ablation of greater saphenous vein: a word of caution. *J Vasc Surg* 2004;40:500–504.
120. Min RJ, Khilnani N, Zimmet SE. Endovenous laser treatment of saphenous vein reflux: long-term results. *J Vasc Interv Radiol* 2003;14: 991–996.
121. Danza R, Navarro T, Baldizan J. Reconstructive surgery in chronic venous obstruction of the lower limbs. *J Cardiovasc Surg* 1991;32: 98–103.
122. Neglen P, Raju S. Intravascular ultrasound scan evaluation of the obstructed vein. *J Vasc Surg* 2002;35:694–700.
123. Neglen P, Raju S. In-stent recurrent stenosis in stents placed in the lower extremity venous outflow tract. *J Vasc Surg* 2004;39:181–188.
124. Sarin S, Scurr JH, Coleridge Smith PD. Stripping of the long saphenous vein

in the treatment of primary varicose veins. *Br J Surg* 1994;81: 1455–1458.

125. Aremu MA, Mahendran B, Butcher W, Khan Z, Colgan MP, Moore DJ, Madhavan P, Shanik DG. Prospective randomised controlled trial: conventional versus powered phlebectomy. *J Vasc Surg* 2004;39:88 - 94.
126. Padberg FT Jr, Pappas PJ, Araki CT, Back TL, Hobson RW. Hemodynamic and clinical improvement after superficial vein ablation in primary combined insufficiency with ulceration. *J Vasc Surg* 1996;24:711–718.
127. MacKenzie RK, Allan PL, Ruckley CV, Bradbury AW. The effect of long saphenous vein stripping on deep venous reflux. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2004;28:104 –107.
128. Barwell JR, Davies CE, Deacon J, Harvey K, Minor J, Sassano A, Taylor M, Usher J, Wakely C, Earnshaw JJ, Heather BP, Mitchell DC, Whyman MR, Poskitt KR. Comparison of surgery and compression with compression alone in chronic venous ulceration (ESCHAR study): randomized controlled trial. *Lancet* 2004;363:1854 –1859.
129. Gloviczki P, Bergan JJ, Rhodes JM, Canton LG, Harmsen S, Ilstrup DM. Mid-term results of endoscopic perforator vein interruption for chronic venous insufficiency: lessons learned from the North American subfascial endoscopic perforator surgery registry. The North American Study Group. *J Vasc Surg*

1999;29:489–502.

130. Bianchi C, Ballard JL, Abou-Zamzam AM, Teruya TH. Subfascial endoscopic perforator vein surgery combined with saphenous vein ablation: results and critical analysis. *J Vasc Surg* 2003;38:67–71.
131. Tawes RL, Barron ML, Coello AA, Joyce DH, Kolvenbach R. Optimal therapy for advanced chronic venous insufficiency. *J Vasc Surg* 2003; 37:545–551.
132. Kistner RL. Surgical repair of the incompetent femoral vein valve. *Arch Surg* 1975;110:1336–1342.
133. Raju S, Berry MA, Neglen P. Transcommissural valvuloplasty: technique and results. *J Vasc Surg* 2000;32:969–976.
134. Neglen P, Raju S. Venous reflux repair with cryopreserved vein valves. *J Vasc Surg* 2003;38:1139–1140.
135. Nicolaides A, Allegra C, Bergan J, Bradbury A, Cairols M, Carpentier P, et al. Management of chronic venous disorders of the lower limbs. Guidelines according to scientific evidence. *Int Angiol* 2008;27:1e59.
136. Chassany O, Le-Jeune P, Duracinsky M, Schwalm MS, Mathieu M. Discrepancies between patient-reported outcomes and clinician-reported outcomes in chronic venous disease, irritable bowel syndrome, and peripheral arterial occlusive disease. *Value Health* 2006;9:39e46.

137. Vasquez, M. A., & Munschauer, C. E. (2008). Venous clinical severity score and quality of life assessment tools: Application to vein practice. *Phlebology* 23, 259–275.
138. Martínez-Zapata MJ, Moreno RM, Gich I, Urrútia G, Bonfill X. Chronic Venous Insufficiency Study Group. A randomized, double-blind multicentre clinical trial comparing the efficacy of calcium dobesilate with placebo in the treatment of chronic venous disease. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2008;35:358-65.
139. Neglén P, Hollis KC, Olivier J, Raju S. Stenting of the venous outflow in chronic venous disease: long-term stent-related outcome, clinical, and hemodynamic result. *J Vasc Surg* 2007;46:979-90.
140. Launois R, Reboul-Marty J, Henry B. Construction and validation of a quality of life questionnaire in chronic lower limb venous insufficiency (CIVIQ). *Qual Life Res* 1996;5:539-54. 4
141. Guex JJ, Avril L, Enrici E, Enriquez E, Lis C, Taïeb C. Quality of life improvement in Latin American patients suffering from chronic venous disorder using a combination of *Ruscus aculeatus* and hesperidin methyl-chalcone and ascorbic acid (quality study). *Int Angiol* 2010;29: 525-32
142. Vayssairat M, Ziani E, Houot B. Placebo controlled efficacy of class 1 elastic stockings in chronic venous insufficiency of the lower limbs. *J Mal Vasc* 2000;25:256-62.

143. Passman MA, McLafferty RB, Lentz MF, Nagre SB, Iafrati MD, Bo- hannon WT, et al. Validation of Venous Clinical Severity Score (VCSS) with other venous severity assessment tools from the American Venous Forum, National Venous Screening Program. *J Vasc Surg* 2011;54:2S-9S.
144. Gavrilenko AV, Sandrikov VA, Vakhratian PE, Dutikova EF, Fateeva IE. Role of valvular insufficiency of the femoral vein in clinical course and relapse of lower limb varicosity [Russian]. *Angiol Sosud Khir* 2006;12:61-6
145. Abenhaim L, Clement D, Norgren L. The management of chronic venous disorders of the leg: An evidence-based report of an international Task Force. *Phlebology* 1999;14:1- 126.
146. Kurz X, Kahn SR, Abenhaim L, Clement D, Norgren L, Baccaglini U, et al. Chronic venous disorders of the leg: epidemiology, outcomes, diagnosis and management. Summary of an evidence-based report of the VEINES task force. Venous Insufficiency Epidemiologic and Economic Studies. *Int Angiol* 1999;18:83-102.
147. Coon WW, Willis PW, 3rd, Keller JB. Venous thromboembolism and other venous disease in the Tecumseh community health study. *Circulation* 1973;48:839-46.
148. Da Silva A, Widmer LK, Martin H, Mall T, Glaus L, Schneider M. Varicose veins and chronic venous insufficiency. *Vasa* 1974;3:118-25.
149. Ruckley CV, Evans CJ, Allan PL, Lee AJ, Fowkes FG. Chronic venous insufficiency: clinical and duplex correlations. The Edinburgh Vein Study of

venous disorders in the general population. *J Vasc Surg* 2002;36:520-5.

150. Lozano Sánchez FS, Carrasco Carrasco E, Diaz Sánchez S, et al. Chronic venous disease in Spain: doctor-patient correlation. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2012;44:582-6.
151. Rabe E, Pannier-Fischer F, Broman K, et al. Bonn Vein Study by the German Society of Phlebology. Epidemiological study to investigate the prevalence and severity of chronic venous disorders in the urban and rural residential populations. *Phleb* 2003;32:1-14.
152. Jawien A. The influence of environmental factors in chronic venous insufficiency. *Angiol* 2003;54 Suppl 1:S19-31.
153. Jantet G. Chronic venous insufficiency: worldwide results of the RELIEF study. Reflux assessment and quality of life improvement with micronized Flavonoids. *Angiology* 2002;53:245-56.
154. Klyszcz T, Junger M, Schanz S, Janz M, Rassner G, Kohnen R. Quality of life in chronic venous insufficiency (CVI). Results of a study with the newly developed Tübingen Questionnaire for measuring quality of life of patients with chronic venous insufficiency. *Hautarzt* 1998;49:372-81.
155. Jantet G. RELIEF study: first consolidated European data. Reflux assessment and quality of life improvement with micronized Flavonoids. *Angiol* 2000;51:31-7.

156. Vayssairat M, Ziani E, Houot B. Placebo controlled efficacy of class 1 elastic stockings in chronic venous insufficiency of the lower limbs. *J Mal Vasc* 2000;25:256-62.
157. Lozano FS, Launois R. Quality of life (Spain and France): validation of the chronic venous insufficiency questionnaire (CIVIQ). *Methods Find Exp Clin Pharmacol* 2002;24:425-9.
158. Benigni JP, Sadoun S, Allaert FA, Vin F. Efficacy of Class 1 elastic compression stockings in the early stages of chronic venous disease. A comparative study. *Int Angiol* 2003;22:383-92
159. Kaplan RM, Criqui MH, Denenberg JO, Bergan J, Fronck A. Quality of life in patients with chronic venous disease: San Diego population study. *J Vasc Surg* 2003;37:1047-53.
160. Allaert FA, Cazaubon M, Causse C, Lecomte Y, Urbinelli R. Venous disease and ergonomics of female employment. *Int Angiol* 2005;24:265-7.
161. Andreozzi GM, Cordova R, Scomparin MA, Martini R, Eri AD, Andreozzi F. Quality of life in chronic venous insufficiency An Italian pilot study of the Triveneto Region. *Int Angiol* 2005;25:233-6.
162. Smith J, Garratt A, Guest M. Evaluating and improving health-related quality of life in patients with varicose veins. *J Vasc* 1999:710-719.
163. Kurz X, Lamping DL, Kahn SR, et al. Do varicose veins affect quality of life? Results of an international population-based study. *J Vasc Surg* 2001;34:641-8.

164. Kahn S, Lamping D, Ducruet T. VEINES-QOL/Sym questionnaire was a reliable and valid disease-specific quality of life measure for deep venous thrombosis. *J Clin* 2006;59:1049-56.
165. Vasquez M a, Munschauer CE. Venous Clinical Severity Score and quality-of-life assessment tools: application to vein practice. *Phlebol* 2008;23:259-75.
166. Rutherford RB, Padberg FT, Comerota AJ, Kistner RL, Meissner MH, Moneta GL. Venous severity scoring: An adjunct to venous outcome assessment. *J. Vasc. Surg* 2000;31:1307-1312.
167. Launois R, Le Moine JG, Lozano FS, Mansilha a. Construction and international validation of CIVIQ-14 (a short form of CIVIQ-20), a new questionnaire with a stable factorial structure. *Qual Life Res* 2012;21:1051-8.
168. Halioua B, Beaumont M, Lunel F. Quality of life in dermatology. *Int J Dermatol* 2000;39:801–806.
169. Hernandez R, Fernández C, Baptista P. *Metodología de la Investigación*. 4ta Edición. McGraw- Hill 2006.
170. Fisk JD, Brown MG, Sketris IS, Metz LM, Murray TJ, Stadnyk KJ. A comparison of health utility measures for the evaluation of multiple sclerosis treatments. *J Neurol Neurosurg Psychi* 2005;76:58–63.
171. Serrano-Dueñas M, Calero B, Serrano S, Serrano M, Coronel P. Metric properties of the mini-mental Parkinson and SCOPA-COG scales for rating cognitive deterioration in Parkinson's disease. *Mov Disord* 2010;25:2555–62.

172. Martínez-Martín P, Serrano-Dueñas M, Vaca-Baquero V. Psychometric characteristics of the Parkinson's disease questionnaire (PDQ-39)--Ecuadorian version. *Parkinsonism Relat Disord* 2005;11:297-304.
173. Jones J1, Barr W, Robinson J, Carlisle C, Depression in patients with chronic venous ulceration, *Br J Nurs* 2006 Jun 8-21;15:S17-23

ANEXOS

**ANEXO 1: CALIDAD DE VIDA EN SALUD EN PACIENTES CON
INSUFICIENCIA VENOSA (Control)**

Paciente No:

Sexo: 1Masculino __ 2Femenino __

Edad: __

Domicilio: 1Urbano __ 2Rural __

Grupo Étnico: 1Mestizo __ 2Indígena __ 3 Blanco __ 4 Afroecuatoriano __

Otro: __

Peso: __

Talla: __ IMC: __

Trabajo: 1Sedentario __ 2No sedentario __

Instrucción: 1Primaria __ 2Secundaria __ 3er nivel __ 4Técnico __

Enfermedades concomitantes: 1HTA __ 2Diabetes __ 3 Hipotiroidismo

4Ninguna __

Antecedente familiar de IVC: 1 SI __ 2 NO __

5 Otras __

Factores de riesgo:

ACO: 1Si __ 2No __ 11 No corresponde __

No De Embarazos: __ 11 No corresponde __

Estrenimiento: 1Si __ 2NO __

Complicaciones: 1TEP __ 2TVP __ 3 Ninguna __

Ha recibido Tratamiento: SI __ : 1Médico __ 2Empírico __

Describe: __

3NO __

Tiempo aproximado que padece la enfermedad: __

ANEXO 2: CONSENTIMIENTO INFORMADO

Se le está pidiendo que conteste unas preguntas y nos permita identificar, en qué grado usted considera que está afectada su calidad de vida por padecer de enfermedad venosa crónica. La finalidad del estudio es validar el cuestionario CIVIQ 20 en pacientes con desordenes venosos crónicos de la población ecuatoriana.

Su participación es completamente voluntaria; si no desea hacerlo, su negativa no le traerá ningún inconveniente.

1. ¿Por qué se realiza el estudio?

Se realiza este estudio para determinar la relación que existe entre el estadio clínico de su enfermedad venosa crónica y cuan afectada se encuentra su calidad de vida por la misma.

2. ¿Qué se conoce sobre el tema en investigación? ¿Se hicieron otros estudios similares con anterioridad?

Se conoce que la enfermedad venosa crónica es una patología de alta prevalencia en el sistema de salud, posibles factores de riesgo que se pueden prevenir con prácticas y cambios en estilo de vida para mejorar la calidad de vida de los pacientes aquejados por esta enfermedad los mismos para lo cual se han realizado estudios internacionales que los avalan.

3. ¿Tendré beneficios por participar?

Es probable (aunque no seguro) que Ud. No se beneficie con los resultados de este estudio; esperemos que si sea útil para el personal de salud que se encarga de la atención de pacientes con enfermedad venosa crónica, permitiéndoles una mejor valoración clínica y la aplicación de tratamientos coadyuvantes para mejorar la calidad de vida de sus pacientes.

4. ¿Tendré riesgos por participar?

Ud. No tiene riesgos de lesiones físicas si participa en este estudio; el riesgo potencial es que pierda la confidencialidad de sus datos personales. Sin embargo, se hará el mayor esfuerzo para mantener su información en forma confidencial.

5. ¿Cómo mantendrán la confidencialidad de mis datos personales? ¿Cómo harán que mi identidad no sea conocida?

Los datos que lo identifiquen serán tratados en forma confidencial como lo exige la Ley, salvo para quienes estén autorizados a acceder a sus datos personales. Ud. No podrá ser identificado.

En caso de que los resultados de este estudio sean publicados en revistas médicas o presentados en congresos médicos, su identidad no será revelada.

6. ¿Quiénes tendrán acceso a mis datos personales?

El equipo de investigación podrá acceder a la información recabada, para los objetivos de este estudio de investigación.

He quedado satisfecho con la información recibida, la he comprendido y se me han respondido todas mis dudas. Comprendo que mi decisión de participar es voluntaria.

Presto mi consentimiento a la recolección de datos, la realización de la encuesta propuesta y conozco mi derecho a retirarlo cuando lo desee, con la única obligación de informar mi decisión al investigador responsable del estudio.

Firma:

CI:

En caso de requerir mayor información sobre el estudio o cualquier tema relacionado con el estudio, puede contactarnos:

Carlos Julio Barragán Guadalupe
Estudiante de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador.
Telf: 0984937124/ 022490216
Correo electrónico: brujo_barracar@hotmail.com

Yusef Abbas Esparza Monzavi.
Estudiante de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador.
Telf: 0992874523/023597060
Correo electrónico: yusefu9@gmail.com

Anexo 2

ANEXO 3: CLASIFICACIÓN CLÍNICA DE LA ESCALA CEAP

C – Clínica-: evalúa los hallazgos clínicos:	Características	
C0	No hay signos visibles o palpable de lesión venosa	
C1	Presencia de telangiectasias o venas reticulares	
C2	Varices; distinguiéndose de las venas reticulares por un diámetro ≥ 3 mm	
C3	Edema.	
C4	Cambios cutáneos relacionados con la patología venosa, sin úlceras, dividido en 2 subclases para definir mejor la diferente severidad de la enfermedad venosa: 1. C4a :pigmentación o eczema. 2. C4b: lipodermatosclerosis o atrofia blanca: mayor predisposición para el desarrollo de úlceras venosas	
C5	Cambios cutáneos con úlcera cicatrizada	
C6	Cambios cutáneos con úlcera activa	

"A" indica si el paciente está asintomático y "S" si presenta síntomas*

ANEXO 4: CUESTIONARIO SOBRE CALIDAD DE VIDA CIVIQ 20

Muchas personas se quejan de molestias en las piernas. Deseamos saber con qué frecuencia aparecen esas molestias en las piernas y de qué manera afectan en la vida diaria.

A continuación, vamos a enumerar ciertos síntomas, sensaciones o molestias que usted puede o no notar, y que pueden hacer que su vida cotidiana sea más o menos penosa. Por cada síntoma, sensación o molestia enumerados, le rogamos responda de la siguiente manera:

Indique si ha notado verdaderamente lo que describe la frase, y si su respuesta es positiva, con qué intensidad. Entre las cinco respuestas previstas, señale con un círculo la que más se adapta a su situación:

1 si el síntoma, sensación o molestia descritos no le conciernen,






2, 3, 4 ó 5 si alguna vez se han manifestado con más o menos intensidad (5 = máxima intensidad).

ANEXO 4: Encuesta SF-36 sobre su estado de salud (español, Ecuador)






Esta encuesta le pide sus opiniones acerca de su salud. Esta información permitirá saber cómo se siente y qué tan bien puede hacer usted sus actividades normales. *¡Gracias por contestar estas preguntas!*

Para cada una de las siguientes preguntas, por favor marque con una ☒ la casilla que mejor describa su respuesta.

1. En general, diría que su salud es:

Excelente	Muy buena	Buena	Regular	Mala
				
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

. Comparando su salud con la de hace un año, ¿cómo la calificaría en general ahora?

Mucho mejor ahora que hace un año	Algo mejor ahora que hace un año	Más o menos igual ahora que hace un año	Algo peor ahora que hace un año	Mucho peor ahora que hace un año
				
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

Anexo 6: ESCALA HOSPITALARIA DE DEPRESIÓN Y ANSIEDAD - HADS

Con esta escala, queremos saber cómo se ha sentido usted EN ESTA ÚLTIMA SEMANA. Por lo tanto, las respuestas que usted seleccione deben indicar su situación en los últimos 7 días.

Debe elegir SOLO UNA DE LAS CUATRO POSIBILIDADES que se ofrecen en cada pregunta, pero es MUY IMPORTANTE que lea antes todas las respuestas posibles para ajustarse a la más exacta en su caso. No es preciso que preste atención a los números que aparecen a la izquierda.

No es necesario que piense mucho tiempo cada respuesta; en este cuestionario las respuestas espontáneas tienen más valor que las que se piensan mucho.

SEÑALE CON UN CÍRCULO LA RESPUESTA ELEGIDA

1. Me siento tenso/a o nervioso/a

- 3. Casi todo el día
- 2. Gran parte del día
- 1. De vez en cuando
- 0. Nunca

2. Sigo disfrutando de las cosas como siempre

- 0. Ciertamente, igual que antes
- 1. No tanto como antes
- 2. Solamente un poco
- 3. Ya no disfruto con nada

3. Siento una especie de temor como si algo malo fuera a suceder

- 3. Sí, y muy intenso
- 2. Sí, pero no muy intenso
- 1. Sí, pero no me preocupa
- 0. No siento nada de eso

4. Soy capaz de reírme y ver el lado gracioso de las cosas

- 0. Igual que siempre
- 1. Actualmente, algo menos
- 2. Actualmente, mucho menos
- 3. Actualmente, en absoluto

5. Tengo la cabeza llena de preocupaciones

- 3. Casi todo el día
- 2. Gran parte del día
- 1. De vez en cuando
- 0. Nunca

6. Me siento alegre

- 3. Nunca
- 2. Muy pocas veces
- 1. En algunas ocasiones
- 0. Gran parte del día

7. Soy capaz de permanecer sentado/a tranquilo/a y relajado/a

- 0. Siempre
- 1. A menudo
- 2. Raras veces
- 3. Nunca

8. Me siento lento/a y torpe

- 3. Gran parte del día
- 2. A menudo
- 1. A veces
- 0. Nunca

9. Experimento una desagradable sensación de “nervios y hormigueos” en el estómago

- 0. Nunca
- 1. Sólo en algunas ocasiones
- 2. A menudo
- 3. Muy a menudo

10. He perdido el interés por mi aspecto personal

- 3. Completamente
- 2. No me cuido como debería hacerlo
- 1. Es posible que no me cuide como debiera
- 0. Me cuido como siempre lo he hecho

11. Me siento inquieto/a como si no pudiera parar de moverme

- 3. Realmente mucho
- 2. Bastante
- 1. No mucho
- 0. En absoluto

12. Espero las cosas con ilusión

- 0. Como siempre
- 1. Algo menos que antes
- 2. Mucho menos que antes
- 3. En absoluto

13. Experimento de repente sensaciones de gran angustia o temor

- 3. Muy a menudo
- 2. Con cierta frecuencia
- 1. Raramente
- 0. Nunca

14. Soy capaz de disfrutar con un buen libro o con un buen programa de radio o televisión

- 0. A menudo
- 1. Algunas veces
- 2. Pocas veces
- 3. Casi nunca